

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Acetylcysteine SANDOZ, 100 mg/ml, roztwór do infuzji

Acetylcysteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Acetylcysteine SANDOZ i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acetylcysteine SANDOZ
3. Jak stosować lek Acetylcysteine SANDOZ
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Acetylcysteine SANDOZ
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Acetylcysteine SANDOZ i w jakim celu się go stosuje

Roztwór do infuzji Acetylcysteine SANDOZ zawiera substancję czynną acetylocysteinę - lek o właściwościach przeciwutleniacza, neutralizujący szkodliwe czynniki (np. wolne rodniki). Acetylocysteina jest pochodną naturalnego aminokwasu L-cysteiny. Neutralizuje wolne rodniki poprzez wiązanie ich przez grupy sulfhydrylowe. W przypadku zatrucia paracetamolem acetylocysteina działa jako odtrutka, wiążąc się z jego toksycznymi metabolitami. Skuteczność postępowania odtruwającego zależy od czasu, jaki upłynął między przedawkowaniem a rozpoczęciem podawania preparatu Acetylcysteine SANDOZ.

Wskazaniem do stosowania leku Acetylcysteine SANDOZ jest zatrucie paracetamolem.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Acetylcysteine SANDOZ

Kiedy nie stosować leku Acetylcysteine SANDOZ

- jeśli pacjent ma nadwrażliwość na acetylocysteinę, na disodu edetynian lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi.
- jeśli pacjent ma osłabiony odruch kaszlowy (np. małe dzieci i osoby w podeszłym wieku) i nie ma zapewnionej fizykoterapii oddechowej.
- jeśli pacjent jest w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Acetylcysteine SANDOZ należy omówić to z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podając lek Acetylcysteine SANDOZ:

- pacjentowi z niewydolnością oddechową.
- pacjentowi z nadreaktywnością oskrzeli lub pacjentowi, który chorował bądź choruje przewlekle na astmę oskrzelową, gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność.
- pacjentowi, u którego stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub

- dwunastnicy, lub żylaki przełyku.
- pacjent ma masę ciała mniejszą niż 40 kg, gdyż istnieje ryzyko zmniejszenia objętości krwi krążącej, zmniejszenia stężenia sodu we krwi i wystąpienia drgawek.
 - jeśli pacjent ma zmniejszoną zdolność odkrztuszania, gdyż lek może powodować upłynnienie wydzieliny oskrzelowej i zwiększać jej objętość. Lekarz może wówczas zalecić wspomaganie usuwania wydzieliny, np. przez drenaż lub odsysanie.

Acetylocysteina podawana w dużych dawkach jako odtrutka może wydłużać czas protrombinowy. Podczas stosowania leku Acetylcysteine SANDOZ należy ściśle kontrolować parametry krzepnięcia, zwłaszcza u pacjentów, u których może być konieczne przeszczepienie wątroby.

Podczas stosowania acetylocysteiny bardzo rzadko notowano ciężkie reakcje skórne (tj. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella). Jeśli w trakcie stosowania leku Acetylcysteine SANDOZ wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast zwrócić się do lekarza lub pielęgniarki.

Acetylcysteine SANDOZ a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Istnieje ryzyko niezgodności fizycznych między lekiem Acetylcysteine SANDOZ a penicyliną, ampicyliną, cefalosporynami, erytromycyną, niektórymi tetracyklinami, amfoterycyną B. Należy unikać zwłaszcza mieszania tych leków w strzykawce lub we wlewie oraz podawania ich w krótkim odstępie czasu do tej samej żyły, przez to samo wklucie.

Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i leków przeciwkaszlowych może spowodować niebezpieczne zaleganie wydzieliny na skutek zmniejszenia odruchu kaszlowego.

Acetylocysteina nasila działanie nitrogliceryny i innych azotanów, polegające na rozszerzaniu naczyń krwionośnych i hamowaniu agregacji (zlepiania się) płytek krwi. Jeśli pacjent otrzymuje jednocześnie pozajelitowo oba leki, powinien zgłosić lekarzowi lub pielęgniarce wystąpienie bólu głowy, gdyż może on wskazywać na niedociśnienie tętnicze.

Acetylocysteina może zakłócać oznaczanie salicylanów w osoczu metodą kolorymetryczną oraz ketonów w osoczu i moczu metodą z nitroprusydkiem sodu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek Acetylcysteine SANDOZ jako odtrutki w przypadku zatrucia paracetamolem można stosować, gdy w opinii lekarza ryzyko uszkodzenia wątroby matki i płodu w wyniku zatrucia jest większe niż potencjalne ryzyko wywołane stosowaniem acetylocysteiny.

Lek należy stosować w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Acetylcysteine SANDOZ

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Postępowanie odtruwające powinno być rozpoczęte jak najszybciej po zażyciu toksycznej dawki paracetamolu. Leczenie prowadzi się w warunkach szpitalnych.

Lek Acetylcysteine SANDOZ należy podać dożylnie w ciągu 4 do 8 godzin od zatrucia, nie później niż w ciągu pierwszych 14 godzin. W pierwszej dobie od zatrucia dawka dobową acetylocysteiny powinna wynosić około 300 mg/kg mc. (około 20 g na dobę dla osoby dorosłej).

W celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych lek należy rozcieńczyć w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu i podawać w powolnym wlewie kroplowym. U dzieci i pacjentów o masie ciała mniejszej niż 40 kg objętość roztworu glukozy lub roztworu chlorku sodu należy proporcjonalnie zmniejszyć (ale nie poniżej 50 ml).

Dawkowanie u dorosłych:

Dawka acetylocysteiny	Objętość roztworu podanego we wlewie kroplowym	Czas trwania wlewu
150 mg/kg mc.	200 ml 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu	15 minut
50 mg/kg mc.	500 ml 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu	4 godziny
100 mg/kg mc.	1000 ml 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu	16 godzin

Łącznie: dożylnie 300 mg acetylocysteiny/kg mc. przez pierwszych 20 godzin leczenia.

Dawkowanie u dzieci:

W leczeniu zatruc paracetamolem u dzieci stosuje się takie same dawki w przeliczeniu na masę ciała i taki sam tryb postępowania, jak w leczeniu dorosłych. Objętość płynu podawanego dożylnie należy modyfikować w zależności od wieku i masy ciała dziecka. Przeciążenie płynem stanowi potencjalne ryzyko wystąpienia niewydolności krążenia.

- Dzieci o masie ciała 20 kg i większej:

Dawka acetylocysteiny	Objętość roztworu podanego we wlewie kroplowym	Czas wlewu trwania
150 mg/kg mc.	100 ml 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu	15 minut
50 mg/kg mc.	250 ml 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu	4 godziny
100 mg/kg mc.	500 ml 5% roztworu glukozy lub 0,9% roztworu chlorku sodu	16 godzin

- Dzieci o masie ciała mniejszej niż 20 kg:
Objętość do wlewów (przy zastosowaniu tych samych dawek) ustala lekarz prowadzący.

U pacjentów, u których ryzyko uszkodzenia wątroby po zastosowaniu dużych dawek paracetamolu jest większe (np. pacjentów z AIDS, niedożywionych, leczonych długotrwale ryfampicyną, fenytoiną, karbamazepiną, fenobarbitalem oraz uzależnionych od alkoholu), stosowanie leku Acetylcysteine SANDOZ należy rozpocząć jak najwcześniej i przy mniejszym stężeniu paracetamolu w surowicy niż u pozostałych osób.

Sposób podawania leku i czas trwania leczenia:

Lek Acetylcysteine SANDOZ podaje się w powolnym wlewie kroplowym w 5% roztworze glukozy lub 0,9% roztworze chlorku sodu.

Ampułki z lekiem nie wymagają nacinania pilniczką. Po wytrząśnięciu zawartości z szyjki ampułkę należy zwrócić białą kropką ku górze i odłamać jej górną część.

Uwagi:

- Specyficzny, siarkowy zapach leku nie świadczy o jego rozkładzie, lecz jest spowodowany obecnością siarki w cząsteczce leku.
- Acetylocysteina może wchodzić w reakcje z gumą i metalami (m.in. żelazem, niklem, miedzią), dlatego istotne jest, aby roztwór miał kontakt jedynie ze szklanymi lub plastikowymi materiałami.

Podanie większej niż zalecana dawki leku Acetylcysteine Sandoz

W razie podania większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Możliwe objawy przedawkowania leku Acetylcysteine SANDOZ są podobne do działań niepożądanych wymienionych w punkcie 4.

W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

Pominięcie podania leku Acetylcysteine SANDOZ

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

ból głowy, gorączka, reakcje alergiczne ze świądem, pokrzywką, wysypką, obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów), przyspieszone bicie serca, nudności, wymioty, zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha, biegunka.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

duszność, skurcz oskrzeli, niestrawność.

Bardzo rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

reakcja anafilaktyczna (rodzaj nagłej reakcji alergicznej), aż do wstrząsu, reakcje przypominające reakcję anafilaktyczną; krwawienie, zmniejszone ciśnienie tętnicze, ciężkie reakcje skórne (z powstawaniem pęcherzy na skórze i błonach śluzowych, [głównie jamy ustnej i narządów płciowych], nadżerek, złuszczeniem skóry, z gorączką i bólem stawów).

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

uderzenia gorąca, obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301/faks: + 48 22 49 21 309/e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Acetylcysteine SANDOZ

- Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.
- Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i na ampulce po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Acetylcysteine SANDOZ

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. 1 ml roztworu zawiera 100 mg acetylocysteiny. 1 ampulka (3 ml) zawiera 300 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: disodu edetynian, sodu wodorotlenek (roztwór 10%), kwas askorbowy, woda do wstrzykiwań.

Jak wygląda lek Acetylcysteine SANDOZ i co zawiera opakowanie

Roztwór do infuzji dostępny jest w ampułkach z oranżowego szkła w tekturowym pudełku. Opakowania zawierają 5, 10 lub 50 ampulek po 3 ml.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
D-39179 Barleben, Niemcy

Jenahexal Pharma GmbH
Otto-Schott-Strasse 15
07745 Jena, Niemcy

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz