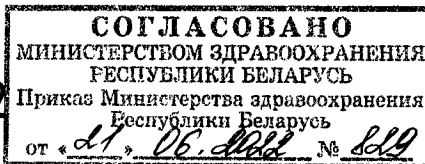


3040Б-2022

**Листок-вкладыш: информация для пациента****Ацецезон 600 (ацетилцистеин)****600 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь**

Перед применением препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для вас сведения.

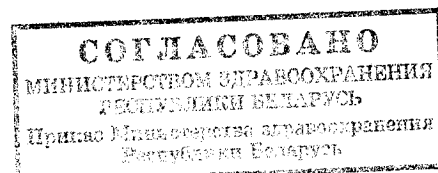
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно вам потребуется прочитать его еще раз.
- Всегда применяйте препарат в точности с данным листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается через 4-5 дней или оно ухудшается, вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Ацецезон 600, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед применением препарата Ацецезон 600.
3. Применение препарата Ацецезон 600.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Ацецезон 600.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

**1. Что из себя представляет препарат Ацецезон 600,
и для чего его применяют**

Ацецезон 600 содержит действующее вещество ацетилцистеин. Данное действующее вещество разжижает вязкий секрет дыхательных путей и способствует отхождению мокроты. Секрет, присутствующий на слизистой оболочке дыхательных путей, играет важную роль в защите от таких вдыхаемых вредных веществ, как бактерии, пыль и химические примеси. Эти раздражители содержатся в секрете, где они обеззараживаются и выводятся с мокротой. При инфекциях, вызванных бактериями и вирусами (простуда, грипп, бронхит), а также при хронических раздражениях, вызванных вредными веществами, выработка слизи увеличивается. Сгущение слизи может вызвать закупорку



дыхательных путей, что приводит к затруднению дыхания. Благодаря отхаркивающему эффекту ацетилцистеина вязкая слизь разжижается и лучше отхаркивается. Когда дыхательные пути чистые - кашель стихает и дыхание становится легким. Ацецезон 600 подходит для лечения всех респираторных заболеваний, которые приводят к чрезмерной выработке слизи, таких как простуда или грипп с кашлем, острый и хронический бронхит, инфекции носовых пазух, инфекции глотки, бронхиальная астма и муковисцидоз (как дополнительное лечение).

2. О чем следует знать перед применением препарата Ацецезон 600

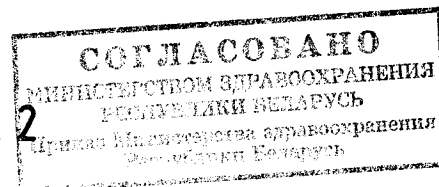
Не применяйте препарат Ацецезон 600, если:

- у Вас аллергия к ацетилцистеину или любому другому компоненту препарата (см. раздел. 6).
- возраст ребенка менее 12 лет (меньше 6 лет при муковисцидозе) из-за высокого содержания в препарате действующего вещества.
- У Вас активная пептическая язва.

Особые указания и меры предосторожности

Перед применением препарата Ацецезон 600 проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки если у Вас:

- появлялись сыпь и другие изменения на коже и слизистых оболочках при приеме лекарства с тем же действующим веществом, что и Ацецезон 600. Очень редко поступали сообщения о серьезных реакциях гиперчувствительности с (высокой температурой тела) лихорадкой, красными пятнами на коже, болью в суставах и/или воспалением глаз (синдром Стивенса-Джонсона) и острой реакции гиперчувствительности, связанной с лихорадкой и волдырями на коже или шелушением кожи (синдром Лайелла), которые могли быть связаны с использованием ацетилцистеина (см. раздел 4). При появлении новых изменений на коже или слизистых оболочках следует немедленно обратиться к врачу и прекратить прием Ацецезон 600.
- бронхиальная астма или были эпизоды бронхоспазма (сужение/спазмы дыхательных путей) в прошлом. В этом случае следует принимать Ацецезон 600 с особой осторожностью, поскольку ваше состояние может ухудшиться при лечении этим препаратом. В случае затруднения дыхания следует немедленно обратиться к врачу.
- есть или была язвенная болезнь желудка. Ацецезон 600 может вызвать раздражение стенки желудка. В частности, если вы принимаете другие препараты, которые, как известно, раздражают стенку желудка.
- непереносимость гистамина. В этом случае вам следует избегать длительной терапии, поскольку ацетилцистеин напрямую влияет на метаболизм гистамина, и может вызвать симптомы непереносимости (например, головная боль, насморк, зуд).



- возникают трудности с отхаркиванием мокроты, и вы не можете эффективно откашливать жидкую слизь (например, пожилые или ослабленные пациенты с нарушенным кашлевым рефлексом). Особенно в начале лечения вам нужно проявлять особую осторожность, потому что секреция слизи может увеличиваться в объеме по мере того, как она становится более жидкой. Если вы не можете эффективно откашливать эту жидкую мокроту, вы должны проконсультироваться с врачом, чтобы можно было принять адекватные меры по удалению мокроты.

Проконсультируйтесь с врачом, если какое-либо из вышеперечисленных предупреждений относится к вам или было у вас в прошлом.

При открытии упаковки может наблюдаться легкий запах серы (запах тухлых яиц). Это свойство действующего вещества и нормальное явление. Это не указывает на какие-либо отклонения от нормы в лекарственном препарате.

Не рекомендуется одновременное растворение ацетилцистеинсодержащих препаратов с другими лекарственными средствами.

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах

Ацецезон 600 содержит сахарозу. Если у Вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к врачу, прежде чем принимать этот лекарственный препарат. Сахароза может вызывать повреждения зубов при длительном применении препарата.

Один пакет препарата Ацецезон 600 мг содержит 75 мг аскорбиновой кислоты, что важно учитывать при применении других источников витамина С.

Этот лекарственный препарат содержит менее 1 ммоль натрия (23 мг) в одном пакете, то есть по существу «без натрия».

Дети

Ацетилцистеин может блокировать дыхательные пути детей в возрасте до 2 лет, поскольку их способность откашливать слизь ограничена. По этой причине препараты ацетилцистеина нельзя использовать у детей младше 2 лет.

Ацецезон 600 не рекомендуется для детей младше 12 лет (6 лет при муковисцидозе) из-за высокого содержания действующего вещества в препарате.

Доступны другие подходящие лекарственные формы с более низким содержанием действующего вещества.

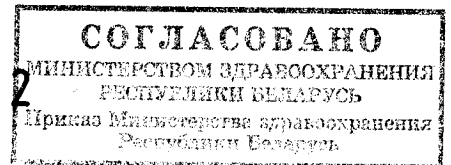
Другие препараты и препарат Ацецезон 600

Сообщите лечащему врачу о том, что вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты. Это касается в частности таких препаратов как:

Противокашлевые препараты

При комбинированном применении Ацецезон 600 и противокашлевых препаратов (подавляющих кашель) может возникнуть опасный застой секрета вследствие угнетения кашлевого рефлекса. Поэтому, подобные комбинации

3040Б-2022



следует подбирать с осторожностью. Перед началом применения такого комбинированного лечения обязательно проконсультируйтесь с врачом.

Активированный уголь

Не принимайте одновременно Ацецезон 600 и активированный уголь, так как это может снижать эффективность перорально принятого ацетилцистеина.

Антибиотики

Экспериментальные исследования свидетельствуют об ослаблении действия антибиотиков (тетрациклинов, аминогликозидов, пенициллинов) из-за ацетилцистеина. По соображениям безопасности антибиотики следует принимать отдельно и с интервалом не менее 2 часов. Это не относится к лекарственным препаратам с действующими веществами цефиксим или лоракарбеф. Их можно принимать одновременно с ацетилцистеином.

Нитроглицерин

Тринитрат глицерина: лекарство, известное также как нитроглицерин, используется для расширения кровеносных сосудов. Ваш врач будет следить за вами на предмет снижения кровяного давления, что может быть серьезным и о чем может свидетельствовать головная боль.

Карбамазепин

Ацетилцистеин при применении с карбамазепином уменьшает терапевтическую концентрацию (концентрацию необходимую для получения необходимого эффекта) последнего в крови, поэтому проконсультируйтесь с лечащим врачом для коррекции лечения.

Аскорбиновая кислота (витамин С), которая входит в состав Ацецезон 600, также может влиять на некоторые другие лекарственные препараты, которые вы можете принимать. Это особенно важно, если вы принимаете следующие препараты:

Амфетамины - аскорбиновая кислота может увеличить выведение амфетаминов с мочой.

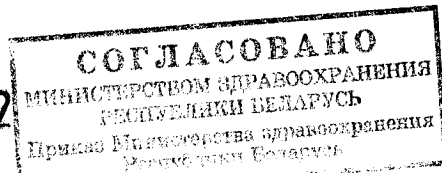
Антипсихотические препараты (производные фенотиазина), такие как флуфеназин - витамин С может снизить терапевтический эффект этих препаратов.

Антациды - витамин С, принимаемый вместе с антацидами, содержащими алюминий (например, антациды, такие как гидроксид алюминия), могут вызвать повышенное всасывание алюминия в организме.

Амигдалин (Витамин В17) - совместное применение с витамином С может вызывать цианидную токсичность.

Дефероксамин - при совместном применении с аскорбиновой кислотой может усиливаться выведение железа из организма, сопровождающееся негативными последствиями. Поэтому витамин С не следует принимать в течение месяца после начала применения дефероксамина.

Дисульфирам - прием витамина С в течение длительного периода может повлиять на взаимодействие дисульфирама и алкоголя.



Препараты, содержащие железо – витамин С, принимаемый вместе с добавками железа, могут вызвать перегрузку железом из-за повышенного всасывания железа в организме.

Хотя эти взаимодействия описаны между аскорбиновой кислотой и другими веществами, неизвестно, имеют ли они значение при использовании Ацецезон 600 по назначению.

Лабораторные исследования

Сообщите своему врачу, что вы принимаете Ацецезон 600, если вам требуется тест на следующее, это может повлиять на определение:

- салицилатов: лекарства для лечения боли, воспаления или ревматизма.
- кетоновых тел в моче.

Препарат Ацецезон 600 содержит аскорбиновую кислоту, которая может искажать результаты лабораторных тестов (содержание в крови глюкозы, билирубина, активности некоторых ферментов; теста на наличие скрытой крови в кале).

Взаимодействие с пищей и напитками

Ацецезон 600 применяется независимо от приема пищи.

Беременность, грудное вскармливание, фертильность

Если вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Поскольку нет достаточного опыта в отношении применения ацетицистеина у беременных женщин, вы должны использовать Ацецезон 600 во время беременности только в том случае, если ваш врач сочтет это абсолютно необходимым.

Грудное вскармливание

Информация об экскреции ацетилцистеина с грудным молоком отсутствует. Поэтому вы должны использовать Ацецезон 600 во время кормления грудью только в том случае, если ваш врач сочтет это абсолютно необходимым.

Фертильность

Данные о влиянии препарата Ацецезон 600 отсутствуют.

Влияние на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами

Специальных исследований о влиянии препарата на способность управлять транспортными средствами или работать с механизмами не проводилось.

3. Применение препарата Ацецезон 600

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с данным листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.



Рекомендуемая доза: взрослым и детям старше 12 лет по 600 мг (содержимое одного пакета) 1 раз в сутки.

Муковисцидоз: как указано выше, но для детей от 6 лет: 1 пакетик 600 мг один раз в сутки.

Способ применения

Содержимое пакета следует растворить, по крайней мере, в половине стакана теплой воды. Раствор представляет собой бесцветную или с желтоватым оттенком жидкость с легким ароматом апельсина. Полученный раствор следует выпить теплым. Пища не оказывает влияния на препарат, поэтому полученный раствор можно принимать независимо от приема пищи. Не рекомендуется смешивать полученный раствор с другими препаратами или запивать им другие. При открытии пакетов ощущается легкий запах серы. Это типично для действующего вещества ацетилцистеина и не влияет на его действие.

Продолжительность терапии

Длительность применения Ацецезон 600 может зависеть от конкретного заболевания и определяется лечащим врачом. Если ваши симптомы ухудшаются или не улучшаются через 4-5 дней, вам следует обратиться к врачу.

Стандартная длительность применения при остром заболевании составляет 5-10 суток.

Длительное лечение хронических заболеваний (только по назначению врача): максимальная длительность применения от 3 до 6 месяцев.

При продолжающемся кашле после 2 недель лечения, рекомендуется обратиться к лечащему врачу для исключения других заболеваний, например: злокачественных заболеваний дыхательных путей.

Если вы применили препарата Ацецезон 600 больше, чем следовало

В случае превышения дозы препарата может возникнуть раздражение желудочно-кишечного тракта (например, тошнота, рвота, диарея). У детей имеется риск бронхиальной гиперсекреции (избыточного образования мокроты). До настоящего времени не наблюдалось тяжелых побочных эффектов и признаков интоксикации препаратом даже при значительной передозировке. В случае предполагаемой передозировки Ацецезон 600 следует обратиться к лечащему врачу.

Если вы забыли принять препарат Ацецезон 600

Если Вы пропустили один прием препарата Ацецезон 600 или приняли слишком малую дозу, дождитесь времени приема очередной дозы и продолжайте прием препарата, как указано в рекомендациях по дозированию. Не удваивайте дозу чтобы компенсировать пропущенный прием препарата.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат Ацецезон 600 может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.



При возникновении любого из следующих очень серьезных побочных эффектов прекратите применение Ацецезон 600 и немедленно обратитесь к врачу или в отделение неотложной помощи ближайшей больницы.

Эти побочные эффекты встречаются очень редко (менее чем у 1 человека из 10000):

- шок (быстрое падение артериального давления, бледность, возбуждение, слабый пульс, липкая кожа, снижение сознания) из-за внезапного расширения кровеносных сосудов в результате тяжелой реакции гиперчувствительности к определенным веществам (анафилактический шок);

- кровотечения;

или нечасто (менее чем у 1 человека из 100):

- внезапное скопление жидкости на коже и слизистых оболочках (например, в горле или языке) с затрудненным дыханием и/или зудом и кожной сыпью, часто в результате аллергической реакции (ангионевротический отек).

Вышеупомянутые реакции являются очень серьезными побочными эффектами. Если вы испытываете какую-либо из этих реакций, возможно, у вас есть реакция гиперчувствительности на ацетилцистеин препарата Ацецезон 600. Вам потребуется неотложная медицинская помощь или госпитализация.

Сообщите своему врачу, если у вас возникнут какие-либо из следующих побочных эффектов. Эти побочные эффекты являются частью реакции гиперчувствительности на действующее вещество этого лекарства и встречаются редко (менее чем у 1 человека из 1000):

- стеснение из-за спазмов мышц дыхательных путей (бронхоспазмы);

- затрудненное дыхание, одышка или стеснение в груди (одышка);

- нарушение пищеварения с симптомами переполнения в верхней части живота, болью в желудке, отрыжкой, тошнотой и изжогой (диспепсия).

Другие нежелательные реакции:

Нечасто (могут возникать менее чем у одного человека из 100):

- реакции гиперчувствительности (наиболее часто наблюдаются у пациентов с гиперреактивностью бронхов и бронхиальной астмой и проявляются резким появлением кашля, затрудненного дыхания);

- головная боль;

- шум в ушах;

- сердцебиение;

- снижение артериального давления;

- боль в животе, тошнота, рвота, диарея, стоматит;

- лихорадка.

Очень редкие (могут возникать менее чем у одного человека из 10 000)

- тяжелые кожные реакции, такие как синдром Стивенса – Джонсона и синдрома Лайелла*.

*- Очень редко сообщалось о серьезных кожных реакциях, таких как синдром Стивенса - Джонсона и токсический эпидермальный некролиз в связи с использованием ацетилцистеина. В большинстве из этих зарегистрированных случаев пациенты принимали, по крайней мере, еще один препарат одновременно и описанные эффекты, влияющие на слизистые оболочки, возможно усилились. Поэтому при серьезных изменениях кожи или слизистых оболочек следует немедленно обратиться к врачу.

Обратитесь за советом и прекратите прием ацетилцистеина.

При появлении первых признаков реакции гиперчувствительности (см. выше) Ацецезон 600 следует отменить и обратиться к врачу.

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица;
- снижение агрегации тромбоцитов (кровяных пластинок, участвующих в свертывании крови).

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше.

Сообщая о нежелательных реакциях, вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

5. Хранение препарата Ацецезон 600

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Срок годности 2 года.

Не применяйте препарат после истечения срока годности, указанного на маркировке пачки и пакета.

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не применяйте препарат, если Вы заметили повреждение пакета.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Ацецезон 600 содержит:

Действующим веществом является: ацетилцистеин.

Каждый пакет содержит ацетилцистеина 600 мг.

Прочими вспомогательными веществами являются: сахароза, аскорбиновая кислота (витамин С), сахарин натрия (E954), ароматизатор «Апельсин» (декстроза, вкусоароматический компонент (содержит натуральные

вкусоароматические вещества и препараты: апельсиновое масло Flavour Match, апельсиновое масло 5-кратное, цитраль, лимонное масло 4-кратное, мандариновое масло, лимонное масло Аргентина, ацетальдегид, апельсиновое масло Валенсия, масло даваны, масло нероли, клубничный фуранон, мальтол, лимонен), антислеживающий агент: диоксид кремния E551 (5 %), соль поваренная пищевая йодированная (содержит антислеживающий агент: ферроцианид калия E536).

Важная информация о некоторых вспомогательных веществах в разделе 2 листка-вкладыша.

Внешний вид препарата Ацецезон 600 и содержимое его упаковки

Ацецезон 600 представляют собой порошок для приготовления раствора для приема внутрь, белого или белого с желтоватым оттенком цвета с запахом апельсина. Допускается наличие агломератов, которые распадаются при нажатии.

По 3 г порошка для приготовления раствора для приема внутрь в пакетах из материала комбинированного или материала упаковочного многослойного.

По 10 или 20 пакетов помещают в картонную пачку вместе с листком-вкладышем (инструкцией по медицинскому применению).

Держатель регистрационного удостоверения и производитель

Открытое акционерное общество «Экзон»

Республика Беларусь, 225612, Брестская область, г. Дрогичин, ул. Ленина, 202

тел./факс: +375 1644 2 00 02, 2 00 03

адрес электронной почты: bm@ekzon.by

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к держателю регистрационного удостоверения.

Листок-вкладыш пересмотрен:

Прочие источники информации

Подробные сведения о препарате содержатся на веб-сайте УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»: <http://www.rceth.by>.

