## PROSPECT: INFORMAŢII PENTRU UTILIZATOR

Acetilcisteină Arena 100 mg pulbere pentru soluție orală Acetilcisteină Acetilcisteină Arena 200 mg pulbere pentru soluție orală Acetilcisteină

# Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Acetilcisteină Arena cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătătesc după 5 zile
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## În acest prospect găsiți:

- 1. Ce este Acetilcisteină Arena și pentru ce se utilizează
- 2. Înainte să utilizați Acetilcisteină Arena
- 3. Cum să utilizați Acetilcisteină Arena
- 4. Reactii adverse posibile
- 5. Cum se păstrează Acetilcisteină Arena
- 6. Informații suplimentare

#### 1. CE ESTE ACETILCISTEINA ARENA ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acetilcisteina aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice și este utilizată la fluidizarea secrețiilor bronșice excesive sau vâscoase din afecțiunile bronșice și pulmonare acute (bronșită acută, bronșiectazii, în acutizările bronhopneumopatiei cronice și în mucoviscidoză).

## 2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI ACETILCISTEINA ARENA

#### Nu utilizați Acetilcisteina Arena

dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale Acetilcisteină Arena

# Aveți grijă deosebită când utilizați Acetilcisteină Arena

- dacă suferiți de astm bronșic (poate produce bronhospasm; pentru evitarea acestuia trebuie să luați înainte bronhodilatoare);
- dacă aveți insuficiență renală;
- dacă aveți insuficiență respiratorie;
- dacă aveți vârsta peste 65 de ani;
- dacă ati avut o boală ulceroasă

Deoarece crește volumul secrețiilor bronșice, acetilcisteină poate crește reflexul de tuse. Nu luați medicamente care inhibă tusea, deoarece nu veți mai putea elimina sputa.

Prezența unui ușor miros de sulf nu indică o alterare a produsului ci este caracteristică substanței active, acetilcisteină.

#### Utilizarea altor medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală, în special următoarele:

- -unele antibiotice trebuie să le luati la un interval de cel putin 2 ore fată de acetilcisteină;
- -medicamente împotriva tusei, pe care nu trebuie să le luati împreună cu acetilcisteină.

#### Folosirea Acetilcisteină Arena cu alimente și băuturi

Acetilcisteina Arena se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

## Sarcina și alăptarea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Dacă sunteți gravidă puteți utiliza Acetilcisteina Arena numai dacă medicul vă recomandă acest lucru. Puteți să alăptați dacă utilizați Acetilcisteina Arena.

### Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteină Arena nu are nicio influență asupra capacității dea conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### Informații importante privind unele componente ale Acetilcisteină Arena

Medicamentul conține aspartam care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

## 3. CUM SĂ UTILIZATI ACETILCISTEINĂ ARENA

Afecțiuni bronșice acute însoțite de tulburări ale secreției bronșice

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani: doza uzuală este de 600 mg acetilcisteină pe zi, în trei prize a 200 mg la fiecare 8 ore.

<u>Copii cu vârsta între 2 și 7 ani:</u> doza uzuală este de 400 mg acetileisteină pe zi, în două prize a 200 mg la fiecare 12 ore.

<u>Copii cu vârsta între 1 lună și 2 ani:</u> doza uzuală este de 200 mg acetilcisteină pe zi, în două prize a 100 mg la fiecare 12 ore.

Complicații pulmonare ale mucoviscidozei:

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani: doza uzuală este de 200 - 400 mg acetilcisteină la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta între 2 și 7 ani: doza uzuală este 200 mg acetilcisteină la fiecare 8 ore.

<u>Copii cu vârsta sub 2 ani:</u> doza uzuală este 100 - 200 mg acetilcisteină la fiecare 12 ore. La copii cu vârsta între 1 lună și 2 ani, tratamentul se va face sub supravegherea medicală.

Nu luati Acetilcisteina Arena mai mult de 5 zile fără recomandarea medicului.

Dacă după 5 zile de tratament starea dumneavoastră sau a copilului dumneavoastră nu s-a ameliorat sau s-a înrăutățit, trebuie să vă prezentați la medic.

#### Mod de administrare

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă.

Dacă aveți impresia că efectul Acetilcisteină Arena pulbere pentru soluție orală este prea puternic sau prea slab, anuntați medicul sau farmacistul.

#### Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Acetilcisteină Arena

În cazul în care ați utilizat mai mult decât trebuie din Acetilcisteina Arena puteți prezenta greață, vărsături, diaree. Mai ales la copii se poate produce secreție bronșică excesivă.

În acest caz anunțați imediat medicul, farmacistul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

#### Dacă uitați să utilizați Acetilcisteină Arena

Luați doza uitată imediat ce vă amintiți. Dacă se apropie momentul pentru doza următoare, nu mai luați doza uitată.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### 4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Acetilcisteină Arena poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Foarte rar, au fost raportate reacții gastro-intestinale (dureri în capul pieptului, vărsături și diaree).

Rar s-au semnalat durere de cap, stomatită și tinitus (țiuituri în urechi), precum și reacții de hipersensibilitate, cum sunt scăderea marcată a tensiunii arteriale, spasm bronșic, exantem, prurit, erupții trecătoare pe piele, tahicardie (bătăi rapide ale inimii) și urticarie. Cazurile de spasm bronșic au apărut mai ales la pacienții astmatici cu hiperreactivitate bronșică

Dacă apar reacții de hipersensibilitate întrerupeți tratamentul și prezentați-vă la medic. Cu frecventă necunoscută s-au raportat sângerări în legătură cu administrarea acetilcisteinei.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ ACETILCISTEINA ARENA

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original. A nu se lăsa la îndemâna si vederea copiilor.

Nu utilizați Acetilcisteină Arena după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAŢII SUPLIMENTARE

#### Ce conține Acetilcisteină Arena

- Substanța activă este acetilcisteină. Un plic unidoză cu pulbere pentru soluție orală conține acetilcisteină 100 mg, respectiv 200 mg.
- Celelalte componente sunt: aspartam (E-951), aromă de portocale, galben amurg (E-110), manitol (E-421) și dioxid de siliciu coloidal anhidru.

#### Cum arată Acetilcisteină Arena și continutul ambalajului

Acetilcisteina se prezintă ca o pulbere de culoare portocalie și cu miros de portocale. Fiecare cutie contine 30 plicuri unidoză cu pulbere pentru solutie orală.

# Deținătorul autorizației de punere pe piață

ARENA GROUP S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap.1 Sector 2, București, România

## Producătorul

LABORATORIOS CINFA S.A. Olaz-Chipi, 10-Poligono Industrial Areta 31620 Huarte-Pamplona, Spania

Acest prospect a fost aprobat în Ianuarie 2014.