

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável e para que é utilizado.
2. Antes de utilizar Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável
3. Como utilizar Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável
6. Outras informações

1. O QUE É Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável E PARA QUE É UTILIZADO

Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução injectável pertence ao grupo farmacoterapêutico 5.2.2 Expectorantes.

Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução injectável é utilizado como adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

2. ANTES DE UTILIZAR Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável

Não utilize Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável

- Se tem alergia (hipersensibilidade) à Acetilcisteína ou a qualquer outro componente de Acetilcisteína Sandoz300mg/ml Solução Injectável.
- Se tem úlcera gastroduodenal.

Tome especial cuidado com Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável:

- Se sofre de asma

- Se tem história de broncospasmo, especialmente se utilizado por via tópica (aerossol).
- Se sofre de insuficiência respiratória grave.
- Se o seu organismo se encontra debilitado (pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções).
- Se é suscetível a formar úlceras gastroduodenais.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse no início do tratamento.

É normal a presença de um leve odor sulfúrico, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

O preparado deve ser manuseado em material de plástico ou vidro, não devendo ser utilizado material de borracha ou de metal.

Utilizar Acetilcisteína Sandoz300mg/3ml Solução Injectável com outros medicamentos:

Não utilize Acetilcisteína Sandoz300mg/3ml Solução Injectável em associação com nitroglicerina, pois pode causar tensão arterial baixa significativa e dores de cabeça induzidas pela nitroglicerina.

Não associe a antitussíco nem a secante de secreções.

Recomenda-se que a administração de acetilcisteína em associação com alguns sais de metais pesados tais como os de ouro, cálcio ou ferro deve ser realizada a horas diferentes

Deve ter-se em atenção que a acetilcisteína administrada oralmente pode também interferir com as cefalosporinas orais, pelo que também devem ser administradas separadamente em caso de tratamento concomitante.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Gravidez e Aleitamento

A administração de Acetilcisteína deve ser efectuada com precaução durante a gravidez e aleitamento.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável:

Este medicamento contém menos de (23 mg) de sódio por dose, considerando-se livre de sódio.

3. COMO UTILIZAR Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável

Utilizar Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Adultos:

Ampolas de 3 ml (10%)

Via tópica (aerossol): uma ampola, 1 a 2 vezes por dia.

Via parentérica (endovenosa): uma ampola, 1 a 2 vezes por dia.

Crianças:

Não usar em crianças com idade inferior a 6 anos.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade:

Ampolas de 3 ml (10%)

Via tópica (aerossol): meia ampola (1,5 ml), 1 a 2 vezes por dia.

Via parentérica (intramuscular ou endovenosa): meia ampola (1,5 ml), 1 a 2 vezes por dia.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Idosos:

Recomenda-se precaução no caso de existência de patologia ulcerosa péptica.

O tratamento tem uma duração média de 5 a 7 dias.

Instruções de utilização:

Via tópica (aerossol): Nebuliza-se uma ampola (meia ampola em caso de crianças) em cada sessão, efectuando 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 7 dias. Para a administração por aerossol, é preferível a utilização de aparelhos de vidro ou plástico.

Via parentérica (intramuscular ou endovenosa): Pode ser administrado por via intramuscular ou endovenosa, segundo a posologia recomendada.

Se utilizar mais Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável do que deveria:

No caso de se produzirem reacções como as mencionadas na secção 4, após doses elevadas, considera-se suficiente a administração de um tratamento sintomático.

No caso de utilizar uma dose em excesso contacte imediatamente o seu médico ou o Centro de Informação Anti-Venenos (Telf. 808250143) ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável

Se se esquecer de utilizar uma dose, deve fazê-lo assim que se lembrar e retomar o intervalo normal de utilização na administração seguinte.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Acetilcisteína Sandoz300mg/3ml Solução Injectável pode causar efeitos secundários em algumas pessoas.

Ocasionalmente podem produzir-se alterações digestivas (náuseas, vômitos e diarreias) e raramente apresentam-se reacções de hipersensibilidade, como urticária e broncoespasmos.

Especial atenção deve ser dada nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstricção. Nestes casos deve interromper o tratamento e consultar o seu médico.

Por via injectável, tem sido descrito, raramente, breve ardor no local da injecção.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de utilização.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, a seguir a VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

APROVADO EM
13-11-2006
INFARMED

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Medicamento sujeito a receita médica.

Qual a composição de Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável

- A substância activa é a acetilcisteína.
- Os outros componentes são: Edetato dissódico, solução de hidróxido de sódio a 10 %, ácido ascórbico e água para injectáveis.

Qual o aspecto de Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável e conteúdo da embalagem?

Acetilcisteína Sandoz300 mg/3 ml Solução Injectável apresenta-se em ampolas de vidro, castanho, com ponto branco.

Cada embalagem contém 5ampolas de vidro, com 3 ml de solução injectável.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Sandoz Farmacêutica, Lda.

Alameda da Beloura Edifício 1, Piso 2 –
Escritório 15 - Quinta da Beloura
2710-693 Sintra

Este folheto foi revisto em: