

Prospect: Informații pentru utilizator**HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă**
Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă
3. Cum să utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă și pentru ce se utilizează

Acest preparat este un antidot.

Se utilizează în cazul intoxicațiilor voluntare sau accidentale cu paracetamol, ciuperci care conțin anatoxină sau hidrocarburi halogenate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă**Nu utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă:**

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă aveți astm bronșic:

Pacienții cu astm bronșic trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului; dacă apare bronhospasmul, tratamentul trebuie întrerupt imediat și este necesar tratament simptomatic.

Administrarea intravenoasă trebuie efectuată într-un spital, sub supraveghere medicală strictă.

Acetilcisteina, utilizată în dozele în care este administrată ca antidot, poate determina scăderea timpului de protrombină, chiar dacă nu este cert că un astfel de efect se datorează interferenței de tip analitic sau unei acțiuni biologice a acetilcisteinei. În orice caz, este necesară evaluarea atentă a evoluției factorilor de coagulare la pacienții cărora li se administrează tratamentul, mai ales atunci când acestora urmează să li se efectueze transplant hepatic.

Acetilcisteina poate să influențeze testul de evidențiere a salicilaților (metodă colorimetrică) și testul de evidențiere a corpurilor cetonici plasmatici sau urinari (testul cu nitroprusiat).
Mirosul sulfuric nu indică alterarea medicamentului, ci este caracteristic acestei substanțe active.

HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Este permisă administrarea concomitentă a cărbunelui activat.

Au fost raportate interacțiuni între acetilcisteină și unele antibiotice, care, cu toate acestea, nu sunt semnificative în ceea ce privește tratamentul cu antidot.

Acetilcisteina poate potența efectele hemodinamice ale nitroglicerinei și ale derivaților acesteia.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Studiile de teratogenitate efectuate cu acetilcisteină la animalele de laborator și experiența clinică limitată, acumulată până în prezent, nu au evidențiat apariția unui efect teratogen.

Riscul afectării hepatice materne sau fetale, datorat intoxicației, este, probabil, mult mai mare decât riscul potențial al tratamentului în sine, deci sarcina nu trebuie să fie considerată o contraindicație pentru utilizarea acestui medicament.

Alăptarea trebuie întreruptă în orice caz în care se produce o intoxicație.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există ipoteze și nici dovezi conform cărora medicamentul poate afecta timpii de reacție sau capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje .

3. Cum să utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Tratamentul cu antidot trebuie inițiat cât mai curând posibil cu doza de încărcare de 150 mg/kg și apoi continuat cu doza de întreținere de 50 mg/kg timp de cel puțin 72 ore (în cazul intoxicației cu paracetamol) sau până la revenirea la normal a valorii indicelui de necroză hepatică sau a funcției hepatice (în cazul intoxicației cu anatoxină sau hidrocarburi halogenate).

Perfuzia trebuie administrată lent pentru a reduce riscul reacțiilor anafilactoide (vezi pct. 4.8). Pentru aceasta medicamentul trebuie diluat mai întâi cu soluție de glucoză 5% sau ser fiziologic.

Doza de încărcare:

Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de încărcare de 150 mg/kg, care trebuie administrată în perfuzie cu durată de 60 minute, după diluare cu cel puțin 200 ml soluție glucoză 5% sau ser fiziologic (adulți) sau 50 ml (copii).

Doze de întreținere:

În cazul intoxicației cu paracetamol, tratamentul trebuie continuat timp de 72 ore prin administrarea în perfuzie lentă a câte 50 mg/kg la intervale de 4 ore după diluarea medicamentului.

În cazul intoxicațiilor cu anatoxină sau hidrocarburi halogenate, perioada de administrare a perfuziilor se prelungește până la normalizarea funcției hepatice.

Doza de încărcare: 150 mg/kg

Durata perfuziei: 60 minute

Volumul minim al soluției de diluare: Adulți: 200 ml/Copii: 50 ml

Greutate (kg)	20	40	60	80	100
Acetilcisteină (kg)	3000	6000	9000	12000	15000
HIDONAC (ml)	15	30	45	60	75
Doză de întreținere: 50 mg/kg la intervale de 4 ore timp de 72 ore					
Greutate (kg)	20	40	60	80	100
Acetilcisteină (kg)	1000	2000	3000	4000	5000
HIDONAC (ml)	5	10	15	20	25

Utilizarea la copii și adolescenți

Tratamentul trebuie inițiat cu o doză de încărcare de 150 mg/kg, care trebuie administrată în perfuzie cu durată de 60 minute, după diluare cu cel puțin 200 ml soluție glucoză 5% sau ser fiziologic (adulți) sau 50 ml (copii).

Dacă utilizați mai mult HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă decât trebuie

Tratamentul constă în întreruperea administrării medicamentului și administrarea tratamentului simptomatic.

Dacă uitați să utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse asociate administrării intravenoase a acetilcisteinei sunt mult mai frecvente dacă aceasta este administrată rapid sau în cantitate excesivă.

Administrarea intravenoasă a acetilcisteinei poate fi urmată de apariția unor reacții asemănătoare celor de hipersensibilitate cum ar fi urticarie, angioedem, bronhospasm, greață, vărsături, hipotensiune arterială, tahicardie, vertij, febră.

Acestea sunt probabil reacții pseudoalergice, despre al căror mecanism de apariție se sugerează că s-ar baza pe eliberarea de histamină și pentru care este necesar tratament simptomatic.

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați **HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă** după data de expirare înscrisă pe flacon după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă

1 ml soluție perfuzabilă conține:

- Substanța activă este acetilcisteina 200 mg
- Celelalte componente sunt:
hidroxid de sodiu
edetat disodic
apă pentru preparate injectabile

Cum arată HIDONAC 5 g/25 ml soluție perfuzabilă și conținutul ambalajului

Cutie cu 1 flacon din sticlă incoloră a 25 ml soluție perfuzabilă.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZAMBON S.p.A.
Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano), Italia

Fabricant

ALFASIGMA S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1- 65020 Alanno (PE), Italia

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2018.