

## ACETILCISTEINA EG 300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore

### Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

## ACETILCISTEINA EG 300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore

Medicinale equivalente

### **Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Cos'è ACETILCISTEINA EG e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare ACETILCISTEINA EG
3. Come usare ACETILCISTEINA EG
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare ACETILCISTEINA EG
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Cos'è ACETILCISTEINA EG e a cosa serve**

ACETILCISTEINA EG contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.

ACETILCISTEINA EG è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:

- infiammazione dei bronchi (bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni);
- patologia degli alveoli polmonari (enfisema polmonare);
- fibrosi cistica (mucoviscidosi);
- dilatazioni dei bronchi (bronchiectasie).

ACETILCISTEINA EG è utilizzato come antidoto in particolare per:

- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo, un medicinale antinfiammatorio;
- patologia a carico delle vie urinarie (uropatia) causate da medicinali chemioterapici come iso- e ciclofosfamide.

### **2. Cosa deve sapere prima di usare ACETILCISTEINA EG**

#### **Non usi ACETILCISTEINA EG**

- se è allergico all'N-acetilcisteina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni, tranne se utilizzato come antidoto;
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare ACETILCISTEINA EG.

**Usi con cautela** questo medicinale e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme ad ACETILCISTEINA EG altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi);
- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Informi il medico e interrompa immediatamente l'assunzione del medicinale se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- nel caso di somministrazione del medicinale in vena (via di somministrazione endovenosa).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente se somministrato per aerosol, all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

**Questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela e rispettando strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Come usare ACETILCISTEINA EG".**

Tenga presente che:

- se ACETILCISTEINA EG le deve essere somministrato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) e lei ha un peso corporeo inferiore a 40 Kg. In questo caso si può verificare una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), convulsioni e morte;
- se ACETILCISTEINA EG viene somministrato in vena rapidamente o in quantità eccessiva, può aumentare la comparsa di effetti indesiderati.

Questo medicinale può alterare alcuni parametri del sangue (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR) se utilizzato come antidoto con il relativo dosaggio raccomandato (vedere il paragrafo "Come usare ACETILCISTEINA EG").

Se avverte un odore di zolfo aprendo la fiala, o la soluzione assume un colore rosa nella fiala aperta o quando trasferisce la soluzione nell'apparecchio per aerosol, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del medicinale.

**Esami di laboratorio:** l'N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

### **Bambini**

ACETILCISTEINA EG non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

### **Altri medicinali e ACETILCISTEINA EG**

Informi il medico, il farmacista o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale se sta assumendo **medicinali per la tosse** (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- **nitroglicerina**, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad ACETILCISTEINA EG può causare riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e mal di testa (cefalea); il medico le controllerà periodicamente la pressione del sangue;
- **antibiotici**, medicinali usati per il trattamento delle infezioni, in quanto si può verificare una ridotta attività dell'antibiotico. Non mescoli questi medicinali alla soluzione contenente ACETILCISTEINA EG.

Può usare ACETILCISTEINA EG insieme a medicinali per il trattamento dell'asma (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni") e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o medicinali per aumentare la pressione del sangue (vasocostrittori).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire l'effetto sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

### **ACETILCISTEINA EG contiene sodio**

Questo medicinale contiene 42 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala. Questo equivale al 2% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

## **3. Come usare ACETILCISTEINA EG**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Apri le fiale di ACETILCISTEINA EG al momento dell'uso. Usi le fiale aperte solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Non usi le fiale conservate aperte per la somministrazione in vena. Se ACETILCISTEINA EG viene miscelata con medicinali per il trattamento dell'asma e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o altri medicinali, usi la soluzione in breve tempo e non la conservi in frigorifero.

La dose, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione verrà stabilita dal medico in base alle sue condizioni.

Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere nel caso di iniezione in vena (somministrazione endovenosa).

### **Somministrazione tramite iniezione (endovenosa):**

La dose raccomandata è di 1 fiala 1-2 volte al giorno negli adulti. Il medico stabilirà la durata del trattamento in base alla sua risposta clinica.

### **Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:**

La dose iniziale raccomandata, per somministrazione in vena, è di 150 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo, addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5%. L'iniezione va eseguita in 15 minuti. Successivamente la dose è di 50 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo, con soluzione glucosata al 5%, da somministrare in 4 ore tramite flebo (fleboclisi), seguita da una dose di 100 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo, sempre con soluzione glucosata al 5%, da infondere in vena in 16 ore.

### **Somministrazione per aerosol**

La dose raccomandata è 1 fiala da nebulizzare, 1-2 volte al giorno. La durata del trattamento è di 5-10 giorni. La dose e la frequenza del farmaco possono essere modificate dal medico. Utilizzi un apparecchio per aerosol in vetro o plastica e per gli apparecchi che hanno parti in metallo o gomma è necessario lavare gli apparecchi con acqua immediatamente dopo l'uso.

### **Somministrazione in trachea e bronchi**

La dose raccomandata è di 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità da somministrare con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.). Il medico potrà modificare la frequenza dei trattamenti o la dose per ciascun trattamento. Tuttavia non deve essere superata la dose massima di 600 mg al giorno.

### **Somministrazioni o lavaggi auricolari o di altre cavità del corpo**

La dose raccomandata è di metà fiala o 1 fiala per volta.

#### **Se usa più ACETILCISTEINA EG di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio in seguito ad iniezione in vena di una dose eccessiva sono simili, ma più gravi, agli effetti indesiderati elencati al paragrafo "Possibili effetti indesiderati".

Non sono stati invece riportati casi di sovradosaggio quando questo medicinale viene somministrato per via aerosolica o bronchiale. Tuttavia, in seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un accumulo di muco nei bronchi, specialmente se il paziente non riesce ad eliminarli tramite la tosse (espettorare). Si rivolga immediatamente al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (broncoaspirazione).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di usare ACETILCISTEINA EG**

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, quando ACETILCISTEINA EG viene somministrato per aerosol (uso inalatorio) o per via endotracheobronchiale:

##### **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- orticaria;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- vomito;
- nausea;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- naso che cola (rinorrea);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- ostruzione bronchiale.

Si possono inoltre manifestare i seguenti effetti indesiderati quando ACETILCISTEINA EG viene somministrato in vena (uso parenterale):

##### **Frequenza non nota** (la frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- battiti del cuore accelerati (tachicardia);
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- vomito;
- nausea;
- gonfiore, dovuto ad accumulo di liquidi, della bocca, degli occhi, della lingua o ad altre parti del corpo (angioedema);
- orticaria;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- rossore;

- gonfiore (edema) della faccia;
- diminuzione della pressione sanguigna;
- aumento del tempo necessario per formare il coagulo di sangue (tempo di protrombina).

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Inoltre è possibile una riduzione dell'aggregazione piastrinica (prolungamento del tempo di sanguinamento).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## **5. Come conservare ACETILCISTEINA EG**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Si consiglia di aprire le fiale al momento dell'uso. Le fiale aperte sono utilizzabili solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Le fiale conservate aperte non devono essere usate per iniezione.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non usi questo medicinale se nota segni visibili di deterioramento.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene ACETILCISTEINA EG**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 fiala da 3 ml contiene 300 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di ACETILCISTEINA EG e contenuto della confezione**

Scatole da 5 o 10 fiale da 3 ml di soluzione iniettabile e da nebulizzare.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

### **Produttore**

Esseti Farmaceutici S.r.l.- Via Campobello, 15 - 00071 Pomezia (Roma)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Dicembre 2021**