

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Traktus 600 mg pulbere pentru soluție orală Acetylcysteinum

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Traktus și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Traktus
3. Cum să utilizați Traktus
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Traktus
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Traktus și pentru ce se utilizează

Traktus conține un medicament numit acetilcisteină, care are proprietăți mucolitice (reduce vâscozitatea și facilitează expectorare sputei) în tractul respirator.

Traktus este folosit pentru tratarea bolilor bronhopulmonare, pentru a fluidifica mucusul și pentru a facilita tusea în cazul afecțiunilor cu mucus vâscos.

Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Traktus

Nu utilizați Traktus:

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă are loc agravarea severă a astmului
- dacă suferiți de ulcere gastrice și intestinale de lungă durată
- copii și adolescenți cu vârsta până la 14 ani

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Traktus, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

• modificări ale pielii și mucoaselor

Apariția reacțiilor severe ale pielii cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell au fost rareori raportate ca fiind corelate cu utilizarea de acetilcisteină. Dacă modificările pielii și ale mucoaselor apar pentru prima oară, trebuie să consultați imediat medicul și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.

- **aveți astm bronșic**
- antecedente de **ulcere gastrice sau intestinale** sau le aveți în prezent
- **hipersensibilitate la histamină**

Terapia pe termen mai lung trebuie evitată la acești pacienți, deoarece Traktus influențează metabolismul histaminei și poate duce la simptome de intoleranță (de exemplu, dureri de cap, curgerea nasului, mâncărime a pielii).

- **incapacitatea de a expectora**

Copii și adolescenți

Nu se recomandă la copii cu vârsta mai mică de 14 ani.

Traktus împreună cu alte medicamente

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

Nu utilizați Traktus împreună cu:

- medicamente antisecretoorii (medicamente care scad secreția fluidelor) și antitusive (medicamente care suprimă tusea);
- antibiotice. Dacă pacienții trebuie să urmeze tratament cu antibiotice în același timp, trebuie să se asigure un interval de 2 ore între administrarea antibioticelor și Traktus;
- cărbune activat
- trinitrat de glicerină: Un medicament cunoscut ca și nitroglicerină, folosit pentru vasodilatație. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza pentru tensiune arterială redusă, care poate deveni gravă și care poate fi indicată prin dureri de cap.

Teste de laborator

Spuneți medicului dumneavoastră că luați Traktus în cazul în care este necesar să faceți următoarele teste, deoarece poate afecta determinarea:

- salicilaților: medicamente pentru tratamentul durerii, inflamațiilor sau reumatismului
- corpiilor cetonicici din urină.

Sarcina, alăptarea

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

Sarcina

Deoarece nu sunt disponibile date experimentale suficiente referitoare la administrarea acetilcisteinei la femeile gravide sau care alăptează, trebuie să utilizați Traktus numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă acest medicament se excretă în laptele matern. Ați putea utiliza Traktus numai dacă medicul dumneavoastră consideră că este absolut necesar.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost identificate efecte adverse asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Traktus conține sorbitol.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

Traktus conține aspartam.

Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să utilizați Traktus

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani:

Doza recomandată este de 1 plic o dată pe zi (echivalent cu 600 mg acetilcisteină pe zi).

Mod de administrare: conținutul unui plic se dizolvă într-o jumătate de pahar cu apă rece (100 ml) și se amestecă bine. Se administrează imediat după reconstituire. Orice porțiune rămasă neutilizată trebuie aruncată.

Cît timp trebuie utilizat Traktus

Tratamentul nu trebuie să depășească 4-5 zile dacă nu se specifică altfel.

Dacă simptomele se agravează sau nu se ameliorează după 4-5 zile, este necesar de consultat medicul.

Până în prezent nu au fost observate reacții adverse severe sau simptome ale intoxicației, nici măcar în caz de supradozaj masiv. Totuși, dacă se suspectează un supradozaj cu Traktus, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă uitați să utilizați Traktus

Dacă ați uitat să utilizați Traktus, utilizați-l imediat ce vă amintiți.

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată.

Dacă încetați să utilizați Traktus

Dacă încetați să utilizați Traktus mai devreme decît v-a fost recomandat, există riscul ca starea dumneavoastră să se înrăutățească.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte de a înceta utilizarea acestui medicament.

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.

Dacă apar semne alergice sau reacții severe pe piele, imediat întrerupeți tratamentul cu Traktus.

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- reacții alergice

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- reacții alergice severe, până la șoc anafilactic
- reacții cutanate grave, așa ca sindrom Stevens-Johnson și necroză epidermică toxică

Alte reacții adverse posibile pot apărea în următoarea clasificare după frecvențe:

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 din 100 persoane

- dureri de cap
- febră

- inflamarea mucoasei interne a gurii
- durere abdominală
- greață, vărsături
- diaree
- zgomote în urechi (tinitus)
- ritm cardiac accelerat
- tensiune arterială scăzută
- urticarie, erupție cutanată, umflături, mâncărime.

Rare: pot afecta până la 1 din 1000 persoane

- dificultăți de respirație
- bronhospasm – predominant la pacienții cu sistem bronșic hiperactiv în prezența astmului bronșic
- indigestie: principalele simptome sunt de obicei durere și disconfort la nivelul abdomenului superior

Foarte rare: pot afecta până la 1 din 10000 persoane

- reacții anafilactice, care pot duce la șoc;
- sângerări
- sindromul Steven-Johnsons sau necroliză epidermică toxică: reacții cutanate severe (numai leziuni ale mucoaselor sau leziuni ale mucoaselor și ale pielii, inclusiv formațiuni cu bule) la administrarea temporară de acetilcisteină. Dacă apar anomalii ale pielii sau ale mucoasei trebuie să mergeți imediat la medic și să întrerupeți administrarea de acetilcisteină.

Cu frecvență necunoscută, frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile

- umflarea țesuturilor feței cauzată de excesul de lichid

Mai multe studii au confirmat o reducere a agregării plachetare (agregarea anumitor componente ale sângelui) în timpul administrării de acetilcisteină. Importanța clinică este încă nedeterminată.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilența@amdm.gov.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Traktus

A nu se păstra la temperaturi peste 25° C, în ambalaj original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Traktus

Substanța activă este acetilcisteină.

Fiecare plic conține 600 mg acetilcisteină.

Celelalte componente: alfa-tocoferol, oxidul roșu de fier (e172ii), oxid galben de fier (e172iii), aspartam, acesulfamat de potasiu, aromă de portocală, sorbidex S16606 (sorbitol).

Cum arată Traktus și conținutul ambalajului

Traktus se prezintă sub formă de pulbere de culoare portocaliu deschis, cu miros caracteristic.

Este disponibil în plicuri a câte 3 g pulbere, câte 10 sau 30 plicuri în cutie de carton, cu prospect pentru utilizator.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Pazarlama ve Sanayii Ltd. Şti.

sec. Inkilap, str. Akcakoca 10, 34768

Umraniye, Istanbul, Turcia.

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost aprobat în august 2024

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>