

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

INGAMIST 100 mg/ml soluție injectabilă/soluție de inhalat prin nebulizator/ soluție pentru instilație endotraheopulmonară *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 INGAMIST și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați INGAMIST
3. Cum să utilizați INGAMIST
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează INGAMIST
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este INGAMIST și pentru ce se utilizează

INGAMIST conține o substanță activă numită acetilcisteina, care aparține unui grup de medicamente numit mucolitice, utilizate pentru a facilita eliminarea mucusului din tractul respirator și la un grup de medicamente numite antidoturi, utilizate pentru a contracara efectul toxic al anumitor substanțe.

INGAMIST se utilizează în tratamentul afecțiunilor respiratorii, însoțite de formarea unei spute dense și vâscoase:

- inflamația bronhiilor (bronșită acută, bronșită cronică și exacerbările acesteia);
- patologia alveolelor pulmonare (emfizem pulmonar);
- fibroza chistică (mucoviscidoză);
- dilatații bronșice (bronșiectazii).

INGAMIST se utilizează ca antidot în tratamentul:

- intoxicației accidentale sau intenționate cu paracetamol, un medicament antiinflamator;
- uropatiei (boală care afectează tractul urinar) după administrarea ciclofosfamidei (medicament utilizat în cancer).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați INGAMIST

Nu utilizați INGAMIST:

- dacă aveți alergii (hipersensibilitate) la acetilcisteină sau la oricare dintre componentele medicamentului, prezentate la pct. 6;
- la copii cu vârsta sub 2 ani, cu excepția cazurilor de terapie a supradozajului cu paracetamol.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați INGAMIST, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizați acest medicament cu prudență și întotdeauna sub supravegherea medicului dumneavoastră în următoarele cazuri:

- dacă suferiți de o boală inflamatorie a bronhiilor, numită astm bronșic, întrerupeți imediat medicamentul în caz de contracții ale mușchilor bronhiilor (bronhospasm);
- dacă ați suferit în trecut de atopie și astm bronșic, deoarece puteți dezvolta reacții alergice;
- dacă aveți intoleranță la histamină, deoarece puteți dezvolta reacții alergice;
- dacă suferiți sau ați suferit de o problemă stomacală sau intestinală, numită ulcer peptic, în special dacă luați împreună cu INGAMIST și alte medicamente care pot provoca probleme stomacale (medicamente gastroiritante).

Acest medicament poate crește volumul mucusului bronșic (secreții bronșice), în special atunci când este administrat sub formă de aerosol, la începutul tratamentului. Prin urmare, dacă acest lucru se întâmplă și nu reușiți să eliminați secrețiile bronșice prin tuse (expectorare), contactați medicul dumneavoastră care vă va indica o metodă de eliminare a mucusului (drenaj postural sau bronhoaspirație).

Pot apărea reacții alergice (de hipersensibilitate/anafilactoid) la acetilcisteină. Poate fi necesară verificarea semnelor unei reacții alergice.

Acest medicament trebuie administrat cu o precauție deosebită și respectând cu strictețe instrucțiunile din secțiunea „Cum să utilizați INGAMIST”.

Țineți minte că:

- administrarea de INGAMIST pentru a contracara efectul toxic al unor substanțe (tratament antidot) în cazuri foarte rare a cauzat decesul;
- dacă INGAMIST urmează să fie administrat pentru a contracara efectul toxic al anumitor substanțe (tratament antidot) la persoanele cu greutatea corporală mai mică de 40 kg, poate apărea reținerea excesivă a lichidului în organism, ceea ce poate duce la nivel redus de sodiu în sânge (hiponatremie), convulsii și deces;
- dacă INGAMIST este administrat într-o venă rapid sau în cantități excesive, poate crește riscul de dezvoltare a reacțiilor adverse.

Acest medicament poate modifica unii parametri sanguini (reducerea indicelui de protrombină, creșterea INR) dacă este utilizat ca antidot la doza indicată.

Dacă simțiți un miros de sulf când deschideți fiola, sau soluția devine roz după deschiderea fiolei sau după transferul acesteia în nebulizator (aparatură pentru administrarea aerosolilor), nu vă faceți griji, deoarece acest lucru nu indică nicio modificare a medicamentului.

Teste de laborator

Acetilcisteina poate interfera cu unele teste de sânge și urină (test de culoare pentru determinarea salicilaților și teste pentru determinarea cetonelor). Spuneți medicului dumneavoastră că utilizați acest medicament înainte de a vă efectua aceste teste.

Copii

INGAMIST nu trebuie administrat copiilor sub 2 ani, deoarece poate provoca obstrucția bronhiilor și împiedica respirația normală.

Pentru copii și adolescenți se aplică aceleași atenționări și precauții ca și pentru adulți.

INGAMIST împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați luat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, inclusiv eliberate fără prescripția medicului.

Nu utilizați acest medicament dacă luați medicamente pentru tuse (antitusive), deoarece acestea pot duce la acumularea de mucus în interiorul bronhiilor.

Utilizați acest medicament cu precauție și discutați cu medicul dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- nitroglicerina, utilizată pentru unele probleme cu inima. Utilizarea acestui medicament în același timp cu INGAMIST poate provoca scăderea tensiunii arteriale (hipotensiune arterială) și dureri de cap (cefalee);
- antibiotice, medicamente utilizate pentru tratarea infecțiilor. Nu amestecați aceste medicamente cu soluția care conține INGAMIST.

Puteți utiliza INGAMIST împreună cu medicamente pentru tratarea astmului bronșic (vezi secțiunea „Atenționări și precauții”) și a bolilor bronhiilor și plămânilor (bronhodilatatoare) sau medicamente pentru creșterea tensiunii arteriale (vasoconstrictoare).

Sarcina și alăptarea

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.

Sarcina

Dacă sunteți gravidă utilizați acest medicament numai dacă este strict necesar și sub supravegherea strictă a medicului dumneavoastră.

Alăptarea

Dacă alăptați, evitați utilizarea INGAMIST. Cereți sfatul medicului dumneavoastră înainte de a întrerupe alăptarea și/sau de a începe/înceta terapia cu INGAMIST.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul INGAMIST asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există informații disponibile cu privire la influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INGAMIST conține sodiu

Acest medicament conține 43 mg (1,9 mmol) (componenta principală a sării de masă) sodiu într-o fiolă. Aceasta este echivalentă cu 2,15% din doza maximă zilnică recomandată de sodiu pentru un adult.

3. Cum să utilizați INGAMIST

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

Deschideți fiolele de INGAMIST nemijlocit înaintea utilizării. Puteți utiliza fiolele deschise doar dacă acestea au fost păstrate în frigider și timp de maximum 24 ore. Nu utilizați fiole deschise pentru administrarea intravenoasă.

Dacă INGAMIST este amestecat cu medicamente pentru tratamentul astmului bronșic și a bolilor bronhiilor și plămânilor (bronhodilatatoare) sau alte medicamente, utilizați soluția cât mai devreme posibil și nu o păstrați; doza, durata tratamentului și modul de administrare vor fi determinate de medicul dumneavoastră în funcție de starea dumneavoastră.

Acest medicament vă va fi administrat de un medic sau de o asistentă medicală dacă este injectat într-o venă (administrare intravenoasă).

Administrare intravenoasă

Tratamentul intoxicației accidentale sau intenționate cu paracetamol

INGAMIST vi se va administra lent într-o venă sub formă de perfuzie intravenoasă. Medicamentul vă va fi administrat într-o instituție medicală de către un medic sau o asistentă medicală, care va pregăti perfuzia. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu asistenta medicală.

Administrare sub formă de aerosoli

Doza recomandată este de 1 fiolă prin nebulizator (aparat de aerosoli), de 1-2 ori pe zi. Durata tratamentului este de 5-10 zile.

Doza și frecvența administrării medicamentului pot fi modificate de medicul dumneavoastră.

Folosiți un nebulizator din sticlă sau plastic, iar pentru aparatele cu piese din metal sau cauciuc este necesar să se spele aparatele cu apă imediat după utilizare.

Administrare în bronhii

Doza recomandată este de 1 fiolă, de 1-2 ori pe zi, sau de câte ori este necesar, în funcție de metodele selectate (cateter permanent, bronhoscop, etc.).

Instilație sau spălarea urechilor sau a altor cavități corporale

Doza recomandată este de jumătate fiolă sau 1 fiolă, de fiecare dată.

Dacă utilizați mai mult INGAMIST decât trebuie

În cazul supradozajului după injectarea în venă simptomele sunt similare cu reacțiile adverse, enumerate la punctul „Reacții adverse posibile”, dar mai grave.

Pe de altă parte, nu au fost raportate cazuri de supradozaj atunci când acest medicament este administrat prin aerosoli sau în bronhii. Cu toate acestea, în urma unui supradozaj cu acest medicament, poate apărea o acumulare de mucus în bronhii, în special dacă pacientul nu îl poate înlătura prin tuse (spută). Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, care vă va indica o metodă de eliminare a mucusului (bronhoaspirație).

În caz de ingerare/utilizare a unei doze excesive de acest medicament, anunțați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați INGAMIST

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați INGAMIST

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

4. Reacții adverse posibile

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

Următoarele reacții adverse pot apărea atunci când INGAMIST este administrat sub formă de aerosoli (administrare inhalatoare) sau în bronhii (administrare endotraheopulmonară):

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- urticarie, erupții cutanate, mâncărime;
- contractia mușchilor bronșici (bronhospasm);
- inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), grețuri, vomă;
- reacții alergice (de hipersensibilitate);

- eliminări nazale (rinoree), obstrucție bronșică.

Următoarele reacții adverse pot apărea atunci când INGAMIST este administrat în venă (utilizare parenterală):

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- reacții alergice severe (șoc anafilactic, reacții anafilactice/anafilactoide);
- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- bătăi rapide ale inimii (tahicardie);
- contractia mușchilor bronșici (bronhospasm);
- dificultăți de respirație (dispnee);
- grețuri, vomă;
- umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului (edem angioneurotic);
- urticarie, înroșirea pielii, erupții cutanate, mâncărime;
- umflarea (edemul) feței;
- scăderea tensiunii arteriale;
- timpul crescut necesar pentru formarea cheagului de sânge (timpul protrombinic).

În cazuri foarte rare au apărut reacții cutanate severe (sindrom Stevens-Johnson sau sindrom Lyell). Dacă apar modificări ale mucoaselor sau pielii, întrerupeți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

În plus, este posibilă o reducere a agregării plachetare (prelungirea timpului de sângerare).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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 a Dispozitivelor Medicale www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

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

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

5. Cum se păstrează INGAMIST

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C, în ambalajul original.

Se recomandă deschiderea fiolelor de INGAMIST nemijlocit înaintea utilizării: fiolele deschise pot fi utilizate numai dacă au fost păstrate în frigider pentru o perioadă de timp care nu a depășit 24 ore. Fiolele deschise nu pot fi utilizate pentru administrare intravenoasă.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați acest 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 INGAMIST

Substanța activă este acetilcisteina.

1 ml soluție injectabilă/soluție de inhalat prin nebulizator/soluție pentru instilație endotraheopulmonară conține acetilcisteină – 100 mg.

Celelalte componente sunt: edetat disodic, hidroxid de sodiu, apă pentru injecții.

Cum arată INGAMIST și conținutul ambalajului

INGAMIST se prezintă sub formă de lichid transparent incolor cu miros slab de sulf.

După deschiderea fiolei la contactul îndelungat cu aerul poate apărea o nuanță slabă roz-violetă.

INGAMIST este disponibil în cutii cu 2 blistere a câte 5 fiole din sticlă întunecată cu 3 ml soluție.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. N. Amosov 10, 03680, or. Kiev.

Fabricantul

SRL „Iuria-Farm”, Ucraina,

str. Kobzarskaya 108, 18030, reg. Cerkassy, or. Cerkassy.

Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2023.

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

Următoarele informații sunt destinate numai profesioniștilor din domeniul sănătății:

Intoxicație accidentală sau intenționată cu paracetamol

Pentru succesul terapeutic al terapiei antidot în intoxicația cu paracetamol, perioada dintre supradozajul de paracetamol și începerea terapiei este esențială.

Terapia trebuie inițiată din momentul ingestiei paracetamolului și în decurs de 8 ore. Dacă acetilcisteina este administrată peste 15 ore de la supradozajul cu paracetamol, terapia de obicei este ineficientă, chiar dacă există date în literatura de specialitate despre succesul tratamentului peste 16-24 ore de la administrarea paracetamolului.

INGAMIST se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă.

Perfuzia se face lent, pentru a reduce riscul de reacții adverse.

Se recomandă următoarea schemă de administrare:

Pacienți cu greutatea corporală peste 40 kg

Doza inițială: 150 mg/kg în 200 ml soluție timp de 60 minute.

A doua doză: 50 mg/kg în 500 ml soluție timp de 4 ore.

A treia doză: 100 mg/kg în 1000 ml soluție timp de 16 ore.

Pacienți cu greutatea corporală între 20 și 40 kg

Doza inițială: 150 mg/kg în 100 ml soluție timp de 60 minute.

A doua doză: 50 mg/kg în 250 ml soluție timp de 4 ore.

A treia doză: 100 mg/kg în 500 ml soluție timp de 16 ore.

Pacienți cu greutatea corporală sub 20 kg

Doza inițială: 150 mg/kg în 3 ml/kg soluție timp de 60 minute.

A doua doză: 50 mg/kg în 7 ml/kg soluție timp de 4 ore.

A treia doză: 100 mg/kg în 14 ml/kg soluție timp de 16 ore.

Soluția trebuie să fie compatibilă (soluție de dextroză 50 mg/kg, soluție de clorură de sodiu 4,5 mg/ml sau apă pentru injecții).