

Листок-вкладыш – информация для пациента

Эйфа® АЦ, 100 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Эйфа® АЦ, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Эйфа® АЦ, 600 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Действующее вещество: ацетилцистеин

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

- Всегда принимайте препарат в точности с листком-вкладышем или рекомендациями лечащего врача, работника аптеки или медицинской сестры.
- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если Вам нужны дополнительные сведения или рекомендации, обратитесь к работнику аптеки.
- Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.
- Если состояние не улучшается или оно ухудшается, Вам следует обратиться к врачу.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Эйфа® АЦ, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Эйфа® АЦ.
3. Прием препарата Эйфа® АЦ.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Эйфа® АЦ.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Эйфа® АЦ, и для чего его применяют

Действующим веществом препарата Эйфа® АЦ является ацетилцистеин, который относится к группе препаратов под названием: «муколитическое средство». Препараты этой группы разжижают мокроту и облегчают ее отхаркивание.

Показания к применению

- Острые и хронические заболевания органов дыхания, связанные с образованием вязкого трудноотделяемого бронхиального секрета (в качестве отхаркивающего средства):
 - бронхит;
 - трахеит;
 - бронхиолит;
 - пневмония;
 - бронхоэктатическая болезнь;
 - муковисцидоз;
 - абсцесс легких;
 - эмфизема легких;
 - ларинготрахеит;
 - интерстициальные заболевания легких;
 - ателектаз легкого (вследствие закупорки бронхов слизистой пробкой).
- Катаральный и гнойный отит, гайморит, синусит (облегчение отхождения секрета).
- Удаление вязкого секрета из дыхательных путей при посттравматических и послеоперационных состояниях.

Способ действия препарата Эйфа® АЦ

Ацетилцистеин, который является действующим веществом препарата Эйфа® АЦ, разжижает мокроту, увеличивает ее объем, облегчает отделение мокроты. Он оказывает антиоксидантное действие, способствует выведению (детоксикации) вредных веществ. Обладает также противовоспалительным действием за счет подавления образования веществ, ответственных за развитие воспаления в легочной ткани.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Эйфа® АЦ

Противопоказания

Не принимайте препарат Эйфа® АЦ:

- если у Вас или у Вашего ребенка аллергия на ацетилцистеин или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки в стадии обострения;
- если у Вас дефицит сахаразы-изомальтазы, непереносимость некоторых сахаров (непереносимость фруктозы), глюкозо-галактозная мальабсорбция;
- если Вы кормите грудью (см. раздел «Беременность и грудное вскармливание»).

Не давайте препарат Эйфа® АЦ детям в возрасте до 2 лет (для всех дозировок).

Не давайте препарат Эйфа® АЦ детям в возрасте до 18 лет (для дозировки 600 мг).

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Эйфа® АЦ проконсультируйтесь с лечащим врачом, работником аптеки или медицинской сестрой.

Принимайте препарат Эйфа® АЦ с осторожностью:

- если у Вас склонность к легочным кровотечениям, кровохарканию;
- если у Вас когда-либо была язвенная болезнь желудка и двенадцатиперстной кишки;
- если у Вас варикозное расширение вен пищевода;
- если у Вас бронхиальная астма;
- если у Вас нарушена функция печени и/или почек (печеночная и/или почечная недостаточность);
- если у Вас имеются заболевания надпочечников;
- если у Вас повышенное артериальное давление (артериальная гипертензия);
- если у Вас непереносимость гистамина (избегайте длительного приема препарата, так как ацетилцистеин влияет на метаболизм гистамина и может привести к возникновению признаков аллергии (непереносимости), таких как головная боль; заложенность, течение из носа, чихание, возникающие в результате нарушения кровоснабжения сосудов слизистой оболочки носа (вазомоторный ринит); зуд).

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов во время лечения препаратом Эйфа® АЦ. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Эйфа® АЦ.

- Головная боль, зуд, хроническое воспаление слизистой оболочки носа (вазомоторный ринит) могут возникнуть при длительном приеме ацетилцистеина, если у Вас непереносимость гистамина.
- Если у Вас развилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием препарата Эйфа® АЦ, так как при применении ацетилцистеина сообщалось о случаях развития серьезных кожных реакций, таких как синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз (синдром Лайелла).

Синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз могут первоначально проявляться на теле в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или круглых пятен, часто с волдырями в центре. Кроме того, могут возникать язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этим серьезным кожным высыпаниям часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы.

Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.

Если у Вас сахарный диабет учитывайте, что препарат Эйфа® АЦ содержит сахар (сахарозу). 1 пакет-саше препарата Эйфа® АЦ 600 мг соответствует 0,18 хлебных-единиц (ХЕ), 200 мг соответствует 0,23 ХЕ, 100 мг – 0,24 ХЕ.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если у Вас:

- бронхиальная астма или обструктивный бронхит, так как прием ацетилцистеина без систематического контроля врача может привести к ухудшению течения заболевания;
- нарушена функция печени и/или почек (печеночная и/или почечная недостаточность), так как прием ацетилцистеина без контроля врача может привести к дополнительному образованию азотистых соединений;
- не получается отхаркивать мокроту.

Присутствие легкого серного запаха является характерным запахом действующего вещества. При растворении ацетилцистеина пользуйтесь стеклянной посудой, избегайте контакта готового препарата с металлами, резиной, кислородом и легко окисляющимися веществами.

Не принимайте препарат непосредственно перед сном (рекомендуется принимать препарат за 4 часа до сна).

Дети и подростки

Препарат противопоказан детям в возрасте от 0 до 2 лет (для всех дозировок) и детям в возрасте от 0 до 18 лет (для дозировки 600 мг) (см. раздел 2. «Противопоказания»).

Другие препараты и препарат Эйфа® АЦ

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

Это связано с тем, что Эйфа® АЦ может влиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые лекарства могут влиять на действие Эйфа® АЦ. В частности, сообщите своему врачу, если Вы принимаете какие-либо из следующих лекарств. Это может увеличить вероятность побочных эффектов при приеме с Эйфа® АЦ.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Парацетамол (препарат, применяемый в качестве жаропонижающего и обезболивающего средства). Ацетилцистеин устраняет токсические эффекты парацетамола.
- Противокашлевые средства (например, бутамират). Одновременный прием может усилить застой мокроты из-за подавления кашлевого рефлекса.
- Антибиотики группы тетрациклинов (исключая доксициклин), ампициллин,

амфотерицин В. Одновременный прием повышает риск снижения активности обоих препаратов. Поэтому интервал между приемами этих препаратов должен составлять не менее 2 часов.

- Нитроглицерин (препарат, применяемый при приступах стенокардии). Одновременный прием повышает риск выраженного снижения артериального давления и возникновения головной боли.
- Карбамазепин (препарат, применяемый при эпилепсии). Одновременный прием повышает риск снижения действия карбамазепина.
- Активированный уголь (препарат, применяемый как адсорбент). Одновременный прием повышает риск снижения действия ацетилцистеина.
- Ацетилцистеин может влиять на результаты колориметрического определения салицилатов. Ацетилцистеин может оказывать влияние на анализ кетонов в моче.
- При контакте ацетилцистеина с металлами, резиной образуются сульфиды с характерным запахом (см. раздел «Особые указания и меры предосторожности»).

Беременность и грудное вскармливание

Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Беременность

Применение препарата Эйфа® АЦ не противопоказано при беременности в случае, если предполагаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

Грудное вскармливание

Не принимайте препарат Эйфа® АЦ, если Вы кормите грудью.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Данные, подтверждающие влияние ацетилцистеина на способность управлять транспортными средствами, механизмами, отсутствуют.

Препарат Эйфа® АЦ содержит сахар (сахарозу)

Если у вас непереносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

3. Прием препарата Эйфа® АЦ

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с листком-вкладышем или с рекомендациями лечащего врача, работника аптеки. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Рекомендуемая доза:

Взрослые: по 200 мг 2–3 раза в сутки или 600 мг 1 раз в сутки.

Применение у детей и подростков

Дети старше 6 лет: по 200 мг 2–3 раза в сутки.

Дети с 2 до 6 лет: по 200 мг 2 раза в сутки.

Путь и (или) способ введения

- Принимайте препарат внутрь.
- Растворите гранулы в 100–200 мл питьевой воды комнатной температуры и принимайте сразу после растворения. Дополнительный прием жидкости усиливает муколитический эффект препарата.

Продолжительность терапии

Продолжительность курса лечения определит Ваш лечащий врач.

При острых заболеваниях продолжительность курса лечения составляет от 5 до 10 дней.

При лечении хронических заболеваний Ваш лечащий врач может назначить Вам препарат Эйфа® АЦ курсом до нескольких месяцев.

Если Вы приняли препарата Эйфа® АЦ больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите упаковку с препаратом с собой, чтобы показать врачу. При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как тошнота, рвота, диарея.

Если Вы забыли принять препарат Эйфа® АЦ

Если Вы случайно пропустили прием препарата, то следует, как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

Если Вы прекратили прием препарата Эйфа® АЦ

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться.

При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам Эйфа® АЦ может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата Эйфа® АЦ и немедленно обратитесь за медицинской помощью, в случае возникновения признаков любых из перечисленных далее нежелательных реакций, которые наблюдались:

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- затрудненное дыхание или глотание, сопровождающееся отеком лица, губ, языка или горла (ангионевротический отек);
- состояние, сопровождающееся резким снижением артериального давления, головокружением, ускоренным сердцебиением (тахикардией), беспокойством, бледностью кожных покровов, холодными конечностями, выраженной слабостью вплоть до потери сознания (коллапс).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- затруднение дыхания из-за сужения просвета бронхов (бронхоспазм).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- понижение артериального давления, головокружение, состояние общей слабости, чувство сдавливания в груди и горле, спутанность сознания, беспокойство, нервозность, отек губ и горла (это могут быть симптомы анафилактической реакции вплоть до анафилактического шока);
- кровотечение (в связи с наличием реакции повышенной чувствительности);
- кровотечения из слизистых оболочек различной локализации (из десен, при порезах) (снижение агрегации тромбоцитов);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органах, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла (токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2. «Особые указания и меры предосторожности»).

Другие возможные нежелательные реакции, которые могут наблюдаться при приеме препарата Эйфа® АЦ

Нечасто (могут возникать не более чем у 1 человека из 100):

- реакции повышенной чувствительности (гиперчувствительность);
- шум в ушах;
- ускоренное сердцебиение (тахикардия);
- пониженное артериальное давление;
- рвота;
- диарея;
- воспаление слизистой оболочки полости рта (стоматит);
- боль в области живота;
- тошнота;

- появление зудящей сыпи на коже (крапивница);
- кожная сыпь;
- кожный зуд;
- высыпания на коже в виде пятен, узелков, пузырьков или гнойничков (экзантема).

Редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 1 000):

- головная боль;
- одышка;
- изжога;
- расстройство пищеварения (диспепсия).

Очень редко (могут возникать не более чем у 1 человека из 10 000):

- повышение температуры тела, сопровождающееся ознобом, головной болью, спутанностью сознания, иногда с развитием тошноты (лихорадка).

Частота неизвестна (исходя из имеющихся данных, частоту возникновения определить невозможно):

- отек лица.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения.

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1.

Телефон: +7 800 550 99 03

Электронная почта: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»:

<https://roszdravnadzor.gov.ru>

Республика Казахстан

РГП на ПХВ «Национальный Центр экспертизы лекарственных средств и медицинских изделий» Комитета медицинского и фармацевтического контроля Министерства

здравоохранения Республики Казахстан.

Адрес: Z00T6E5, г. Астана, ул. А. Иманова, 13.

Телефон: +7 (7172) 235-135

Электронная почта: farm@dari.kz

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.ndda.kz>

Республика Армения

АОЗТ «Научный центр экспертизы лекарств и медицинских технологий им. академика Э. Габриеляна».

Адрес: 0051, г. Ереван, пр. Комитаса, 49/5.

Телефон: (+374 10) 23-16-82, 23-08-96, (+ 374 60) 83-00-73

Телефон горячей линии отдела мониторинга безопасности лекарственных средств:
(+374 10) 20-05-05, (+374 96) 22-05-05

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://pharm.am>

Республика Беларусь

РУП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении».

Адрес: 220037, г. Минск, пер. Товарищеский, 2а.

Телефон: + 375 (17) 231-85-14

Телефон отдела фармаконадзора: + 375 (17) 242-00-29

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий при Министерстве
Здравоохранения Кыргызской Республики.

Адрес: 720044, г. Бишкек, ул. 3-я линия, 25.

Телефон: + 996 (312) 21-92-78

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт в информационно-телекоммуникационной сети «Интернет»: <http://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Эйфа® АЦ

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на пакете-саше после «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре ниже 25 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препарат, который больше не потребуется. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат Эйфа® АЦ содержит

Действующим веществом является ацетилцистеин.

Эйфа® АЦ, 100 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет-саше препарата содержит 100 миллиграмм ацетилцистеина.

Эйфа® АЦ, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет-саше препарата содержит 200 миллиграмм ацетилцистеина.

Эйфа® АЦ, 600 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

Каждый пакет-саше препарата содержит 600 миллиграмм ацетилцистеина.

Препарат Эйфа® АЦ содержит сахар (сахарозу) (см. раздел 2 листка-вкладыша).

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: сахар (сахароза), ароматизатор апельсиновый порошкообразный, аскорбиновая кислота, сахарин натрия (сахаринат натрия) (E954).

Внешний вид препарата Эйфа® АЦ и содержимое упаковки

Гранулы для приготовления раствора для приема внутрь.

Гранулы

Однородные гранулы неправильной формы белого или почти белого цвета без агломератов, с характерным запахом.

Приготовленный раствор

Прозрачный или слегка опалесцирующий бесцветный раствор.

По 3 г в пакет-саше из комбинированного материала на основе бумаги, фольги алюминиевой и полиэтиленовой пленки.

Эйфа® АЦ, 100 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

20 пакетов-саше с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Эйфа® АЦ, 200 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

20, 30, 40 пакетов-саше с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Эйфа® АЦ, 600 мг, гранулы для приготовления раствора для приема внутрь

6, 10, 20, 30 пакетов-саше с листком-вкладышем помещают в пачку из картона для потребительской тары.

Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун,
ул. Комиссара Зятыкова, д. 18.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

Производитель

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий,
следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного
удостоверения:**

В Российской Федерации

Российская Федерация

Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»

630096, г. Новосибирск, ул. Станционная, д. 80.

Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

e-mail: pretenzii@pfc-obnovlenie.ru

*В Республике Казахстан, Республике Армения, Республике Беларусь, Кыргызской
Республике*

Республика Казахстан

ТОО «Фармагейт-Казахстан»

Республика Казахстан, город Алматы, Алмалинский район, Проспект Абая, дом 153,
кв. 38, почтовый индекс 050000

Тел.: +7 777 788 3809

Листок-вкладыш пересмотрен

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза:

<https://eec.eaeunion.org/>