

## PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

### Pakendi infoleht: teave kasutajale

#### Atsetüültsüsteiin, 100 mg/ml, süstelahus

### Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

#### Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

#### Infolehe sisukord

1. Mis ravim on atsetüültsüsteiin ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne atsetüültsüsteiini kasutamist
3. Kuidas atsetüültsüsteiini kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas atsetüültsüsteiini säilitada
6. Muu teave

#### 1. Mis ravim on atsetüültsüsteiin ja milleks seda kasutatakse

1 ml atsetüültsüsteiini 100 mg/ml süstelahust sisaldab 100 mg atsetüültsüsteiini. Üks ampull (3 ml süstelahust) sisaldab 340,4 mg atsetüültsüsteiin-naatriumi, mis vastab 300 mg atsetüültsüsteiinile.

Atsetüültsüsteiini süstelahus on ravim, mida kasutatakse viskoosse lima vedeldamiseks hingamisteede haiguste korral (rögalahusti).

#### Kasutusvaldkonnad

##### *Veenisisene kasutamine*

Kasutamiseks intensiivravi patsientidel: lima vedeldavaks raviks viskoosse limaga ägedate ja krooniliste bronhi- ja kopsuhaiguste korral. Röga lahustamine, kui ravimi suukaudne manustamine ei ole võimalik.

*Märkus.* Suukaudsele ravile tuleb üle minna niipea, kui see osutub võimalikuks. Tingituna kõrvaltoimete esinemise riskist parenteraalsel manustamisel, on alati eelistatud N-atsetüültsüsteiini suukaudne manustamine.

#### 2. Mida on vaja teada enne atsetüültsüsteiini kasutamist

##### Ärge kasutage atsetüültsüsteiini:

- kui olete atsetüültsüsteiini suhtes allergiline.

#### Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne atsetüültsüsteiini süsti saamist pidage nõu oma arstiga.

Bronhiaalastma ja haavandtõve anamneesiga patsientidel tuleb atsetüültsüsteiini kasutada ettevaatlikult.

Väga harva on seoses atsetüültsüsteiini kasutamisega teatatud rasketest nahareaktsioonidest nagu Stevens-Johnson'i sündroom ja Lyell'i sündroom. Naha või limaskestaga seotud muutuste ilmnemisel tuleb koheselt atsetüültsüsteiini kasutamine lõpetada ning konsulteerida arstiga.

Atsetüülsüsteini kasutamine, eriti ravi algul, võib põhjustada lima vedeldumist ja seeläbi bronhiaalsekreedi koguse suurenemist. Kui te ei suuda lima piisavalt välja köhida, rääkige sellest oma arstile.

### **Muud ravimid ja atsetüülsüstein**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

#### Köharefleksi pärssivad ravimid

Atsetüülsüsteini süstelahuse ja köhavastaste ravimite samaaegsel kasutamisel võib köharefleksi allasurumise tagajärjel tekkida ohtlik sekreedi pais kopsudes. Seega konsulteerige eelnevalt oma raviarstiga, kui soovite lisaks atsetüülsüsteini süstelahusele kasutada köha pärssivat ravimit.

#### Bakteriaalsete nakkuste ravimid (antibiootikumid)

On teada, et terve hulk antibiootikume on atsetüülsüsteiiniga füüsikaliselt kokkusobimatud või inaktiveeruvad atsetüülsüsteini toimel. Ettevaatuse tõttu tuleb manustada suukaudseid antibiootikume eraldi ning vähemalt kahetunnise vahega.

#### Nitroglütseriin

Atsetüülsüsteini süstelahuse samaaegne manustamine võib põhjustada glütseriintrinitraadi (nitroglütseriini) veresooni laiendava ja verd vedeldava toime tugevnemist.

**Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos labetalooliga.** Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Kuna atsetüülsüsteini kasutamise kohta raseduse ja imetamise ajal on seni ebapiisavalt kogemusi, tuleb atsetüülsüsteini süstelahust neil perioodidel mitte kasutada, välja arvatud juhtudel, kui arst peab seda mõõdapääsmatuks. Kui olete rase, planeerite rasestumist või toidate last rinnaga, informeerige sellest arsti.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Erinõuded puuduvad

## **3. Kuidas atsetüülsüsteini kasutada**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Juhul kui raviarst ei ole määranud teisiti, tuleb kinni pidada järgmistest annustest:

Täiskasvanud ja vähemalt 14-aastased noorukid: 3 ml (1 ampull) atsetüülsüsteini süstelahust 1...2 korda ööpäevas veenisiseselt (vastab 300...600 mg atsetüülsüsteiinile ööpäevas).

6...14-aastased lapsed: 1,5 ml (½ ampulli) atsetüülsüsteini 100 mg/ml süstelahust 1...2 korda ööpäevas veenisiseselt (vastab 150...300 mg atsetüülsüsteiinile ööpäevas).

Alla 6-aastased lapsed: reeglina tuleb eelistada suukaudset manustamist.

Vastsündinud ja alla 1-aastased lapsed: atsetüülsüsteini veenisest ravi tohib rakendada ainult elulistel näidustustel ja mitteambulatoorselt. Juhul kui süstimise teel manustamine on siiski näidustatud, peab alla 6 aasta vanuste laste ööpäevane annus vastama 10 mg atsetüülsüsteiinile kehakaalu kg kohta.

Atsetüülsüsteini süstelahus on mõeldud veenisiseseks kasutamiseks. Lahust võib manustada ka tilguti abil koos glükoosi (5%), Ringeri või isotoonilise naatriumkloriidi (füsioloogilise keedusoola) lahusega.

#### Märkus

Atsetüülsüsteini süstelahuse lima vedeldavat toimet parandab täiendav vedeliku manustamine.

Kasutamise kestus oleneb haiguse olemusest ja raskusest ning seda otsustab raviarst.

Ravi peab jätkuma kuni sissevõetavale (suukaudsele) atsetüülsüsteini ravimvormile üleminekuni.

Kroonilise bronhiidi ja mukovistsidoosi korral peab atsetüülsüsteinravi nakkuste profülaktika eesmärgil kestma pikemat aega.

Kui teil on tunne, et atsetüülsüsteini toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### Märkus

Uus ampulli teostus! Viilimine ei ole enam vajalik. Uue OPC (one-point-cut)-ampulli käsitlemine:

**valge punkt** üles. Koputada või raputada, nii et ampullikaelas paiknev lahus voolaks alla.

Ampullikael eemaldada valge punkti juurest taha murdmisega.

#### **Kui te kasutate atsetüülsüsteini rohkem kui ette nähtud**

Veenisisese atsetüülsüsteinravi korral on kogemusi kuni maksimaalselt 30 g ööpäevase annusega.

Kõrvaltoimeteks võivad olla iiveldus, oksendamine ning kõhulahtisus.

#### **Kui te unustate atsetüülsüsteini kasutada**

Ärge manustage kahekordset annust, kui annus jäi eelmisel korral manustamata.

Kui atsetüülsüsteini süstelahus unustati üks kord manustamata, jätkatakse selle manustamist järgmisel korral vastavalt manustamisjuhendile.

#### **Kui te lõpetate atsetüülsüsteini kasutamise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esinemissageduse alusel rühmitatud järgnevalt:

Väga sage: ( $\geq 1/10$ )

Sage: ( $\geq 1/100$  kuni  $< 1/10$ )

Aeg-ajalt: ( $\geq 1/1\ 000$  kuni  $< 1/100$ )

Harv: ( $\geq 1/10\ 000$  kuni  $< 1/1000$ )

Väga harv ( $< 1/10\ 000$ )

Teadmata (ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel)

#### Immuunsüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* Ülitundlikkusreaktsioonid

*Väga harv:* Anafülaktiline šokk, anafülaktilised/anafülaktoidsed reaktsioonid

#### Närvisüsteemi häired

*Aeg-ajalt:* Peavalu

#### Südame häired

*Aeg-ajalt:* Südamerütmi kiirenemine

#### Vaskulaarsed häired

*Väga harv:* Verejooks, vererõhu langus

*Teadmata:* Nahaõhetus

### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

*Harv:* Bronhospasm, hingeldus

### Seedetrakti häired

*Aeg-ajalt:* Iiveldus, oksendamine, suupõletik, kõhuvalu, kõhulahtisus

*Harv:* Seedehäire

### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

*Aeg-ajalt:* Nõgestõbi, nahalööve, angioödeem, sügelus, eksanteem

### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

*Aeg-ajalt:* Palavik

*Teadmata:* Näoturse

Atsetüültsüsteini kasutamisega ajalises seoses on teatatud raskete nahareaktsioonide nagu Stevens-Johnson'i ja toksilise epidermaalnekrolüüsi tekkest. Enamikul neist teatatud juhtudest manustati samaaegselt vähemalt ühte muud ravimit, mis võis tõenäoliselt tugevdada kirjeldatud mukokutaanseid toimeid.

### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## **5. Kuidas labetalooli säilitada**

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud pakendil/ampullil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Süstelahuse kergelt violetseks värvumine ei mõjuta ravimi toimivust ja kasutamise ohutust.

Kõlblikkusaeg pärast esmast avamist: Süstelahus tuleb kohe ära kasutada. Pärast avamist tuleb kasutamata jäänud lahus hävitada.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## **6. Muu teave**

### **Müügiloa hoidja**

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

**Infoleht on viimati uuendatud mais 2020**