

**Листовка: информация за пациента**

**Респифортин 600 mg ефервесцентни таблетки**

*Ацетилцистеин*

**Respifortin 600 mg effervescent tablets**

*Acetylcysteine*

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 5 (пет) дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**Какво съдържа тази листовка:**

1. Какво представлява Респифортин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Респифортин
3. Как да приемате Респифортин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Респифортин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Въздействие - Промоция 2	
Към Рег. №	20180305
Разрешение №	6298 06-07-2023
ВС/МА/МР	/
Одобрение №	/

**1. Какво представлява Респифортин и за какво се използва**

Респифортин ефервесцентни таблетки съдържат активното вещество ацетилцистеин, който втечнява гъстия бронхиален секрет и улеснява отхрачването.

Респифортин е показан при възрастни за кратковременна муколитична терапия на остри заболявания на дихателните пътища (простуда), свързани с обилно отделяне на гъст и вискозен секрет.

Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

**2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Респифортин**

**Не приемайте Респифортин**

- ако сте алергични към активното вещество или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- при астматичен пристъп (астматичен статус);
- при фенилкетонурия (вижте също точка „Респифортин съдържа аспартам“);
- при активна язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- деца под 2 години - поради активната съставка: ацетилцистеин може да причини запушване на дихателните пътища при деца под 2 годишна възраст (вижте също точка 3).

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Респифортин, ако някога сте страдали или страдате хронично от бронхиална астма (защото това лекарство може да предизвика бронхоспазъм и диспнея);



- сте на възраст над 65 години;
- страдате или сте страдали някога от дихателна недостатъчност;
- имате установена стомашна или дуоденална язва от дълго време;
- сте алергични към хистамин, защото **Респифортин** може да предизвика симптоми на непоносимост: главоболие, ринит, сърбеж.

По време на лечение с ацетилцистеин много рядко са наблюдавани сериозни кожни реакции като синдром на *Stevens-Johnson* и синдром на *Lyell*. Ако наблюдавате промяна в кожата и лигавиците по време на лечение с **Респифортин**, спрете употребата на това лекарство и незабавно говорете с Вашия лекар.

Лекарственият продукт **Респифортин** може да окаже влияние върху резултатите на някои лабораторни тестове (колориметрично определяне на салицилати и изследване на кетони в урината).

### Деца и юноши

Поради количеството на активното вещество, **Респифортин** не трябва да се приема от деца и юноши под 18-годишна възраст.

### Други лекарства и Респифортин

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

- **Респифортин** не бива да се приема с противокашлични средства, защото те потискат кашличния рефлекс, поради което могат да затруднят отхрачването на втечените от **Респифортин** секрети.
- Съобщенията за инактивация на антибиотици от ацетилцистеин и други муколитични лекарствени продукти се отнасят изключително до *in vitro* експерименти, при които посочените по-горе вещества са смесвани директно едно с друго. Независимо от това, поради съображения за безопасност, ацетилцистеин и антибиотици трябва да се прилагат поотделно и с интервал от поне 2 часа.
- **Респифортин** може да засили действието на нитроглицерин и други нитрати (лекарства прилагани при сърдечно-съдови заболявания и исхемична болест на сърцето). Ако приемате нитроглицерин или други лекарства с подобно действие, съдържащи нитрати, трябва да се обърнете за съвет към Вашия лекар преди да приемете **Респифортин**.
- Едновременната употреба с карбамазепин може да доведе до намалиние на плазмените нива на карбамазепин под терапевтичната концентрация.
- Активният въглен може да понижи ефекта на **Респифортин**.
- Не се препоръчва разтварянето на лекарства, съдържащи ацетилцистеин, с други лекарствени продукти.

Ако не сте сигурни дали приемате някое от споменатите по-горе лекарства, трябва да попитате Вашия лекар или фармацевт.

### Бременност и кърмене

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.



Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на **Респифортин** по време на бременност.

Лекарят взема решението дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с **Респифортин**, като взема предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

### **Шофиране и работа с машини**

Не се знае дали **Респифортин** оказва влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

### **Респифортин съдържа натрий**

Този лекарствен продукт съдържа 183,4 mg натрий за доза, количество еквивалентно на 9,17% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием за възрастни, който е 2 g натрий.

### **Респифортин съдържа изомалт**

Този лекарствен продукт съдържа изомалт (подсладител). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с Вашя лекар преди да приемете това лекарство.

### **Респифортин съдържа аспартам**

Този лекарствен продукт съдържа 39,9 mg аспартам във всяка таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да е вреден, ако сте с фенилкетонурия - рядко генетично заболяване, при което фенилаланинът се натрупва, тъй като тялото не може правилно да го елиминира.

## **3. Как да приемате Респифортин**

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

### Препоръчителната доза е:

#### **Възрастни**

1 ефервесцентна таблетка веднъж дневно (еквивалентна на 600 mg ацетилцистеин веднъж дневно).

#### **Употреба при деца и юноши**

Поради количеството на активното вещество, този лекарствен продукт не трябва да се приема от деца и юноши под 18-години.

### Начин на приложение

Ефервесцентната таблетка трябва да се разтвори в половин чаша вода и да се изпие веднага след разтваряне.

Разтворът е бистър и безцветен.

#### *Забележка:*

Да не се приема преди лягане, поради вероятност от задържане на втечнени секрети в бронхите.

Поредната доза **Респифортин** трябва да се приеме най-малко 4 часа преди сън.

По време на лечението се препоръчва прием на обилно количество течности.

### Продължителност на лечението

**Респифортин** не бива да се приема повече от 5 дни без консултация с лекар.



### **Ако сте приели повече от необходимата доза Респифортин**

Ако сте приели повече от необходимата доза лекарство, трябва незабавно да се свържете с Вашия лекар или фармацевт. Възможните симптоми, които могат да се развият, са гастроинтестинални симптоми като гадене, повръщане, диария.

### **Ако сте пропуснали да приемете Респифортин**

Ако сте пропуснали да приемете това лекарство, трябва да го приемете възможно най-скоро. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт

## **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

### **Сериозни нежелани реакции**

**Сериозни алергични реакции** със затруднено дишане, понижаване на кръвното налягане, уртикария, обрив, ангиоедем (оток на кожата и / или подкожните тъкани, например на лицето, крайниците, ставите), сърбеж, реакции на свръхчувствителност са нечести нежелани реакции. Има много редки съобщения за сериозни нежелани кожни реакции, напр. синдром на *Stevens-Johnson* и синдром на *Lyell*, както и сериозни алергични реакции (анафилактичен шок, анафилактични / анафилактоидни реакции) след лечение с **Респифортин**.

**Ако се появи някоя от горепосочените нежелани реакции трябва незабавно да преустановите лечението с Респифортин и да се свържете с Вашия лекар.**

Ако получите промяна в кожата или лигавиците, лечението с **Респифортин** трябва **незабавно** да се спре и да се свържете с Вашия лекар.

**Нечести** (засягат от 1 до 10 на 1000 пациенти):

Реакции на свръхчувствителност, главоболие, шум в ушите (тинитус), учестен сърдечен ритъм (тахикардия), възпаление на лигавицата на устата, повръщане, диария, абдоминална болка, гадене, промени в кожата: уртикария, обрив, сърбеж, ангиоедем, треска, понижено кръвно налягане.

**Редки** (засягат от 1 до 10 на 10 000 пациенти):

Бронхоспазъм, диспнея, лошо храносмилане.

**Много редки** (засягат по-малко от 1 на 10 000 пациенти):

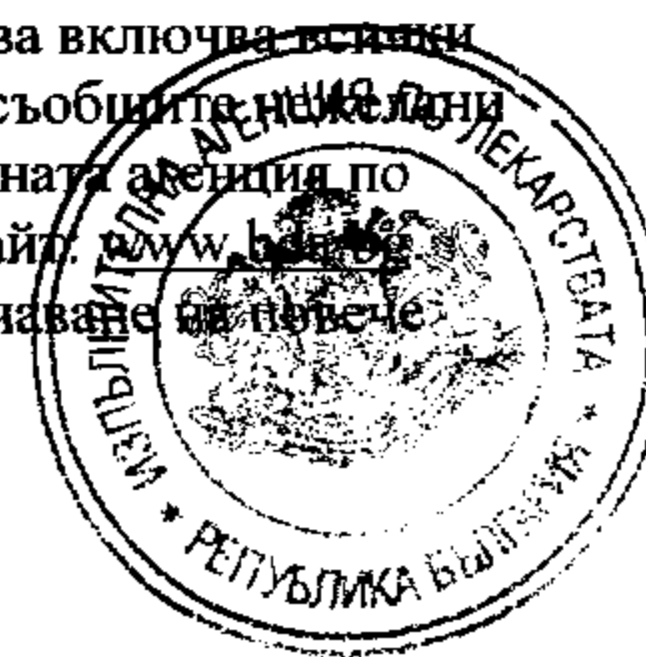
Сериозни алергични реакции (анафилактичен шок, анафилактични реакции, анафилактоидни реакции), кръвоизлив.

**С неизвестна честота** (от наличните данни не може да бъде направена оценка):

Подуване на лицето.

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани реакции, уведомете Вашия фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване, в Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bol.bg](http://www.bol.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



## 5. Как да съхранявате Респифортин

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява под 25° С.

Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и етикета. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срок на годност след първото отваряне на опаковката е 28 дни.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

## 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

### Какво съдържа Респифортин

- Активното вещество е: ацетилцистеин.  
Една ефервесцентна таблетка съдържа 600 mg ацетилцистеин.
- Другите съставки (помощни вещества) са: лимонена киселина, безводна; изомалт; натриев хидрогенкарбонат; аскорбинова киселина (Е 300); аспартам (Е 951); лимонов аромат (тетраром лимон Р 0551 987323) съставен от царевичен малтодекстрин, ароматизиращи компоненти, Е 307 алфа-токоферол.

### Как изглежда Респифортин и какво съдържа опаковката

Респифортин таблетките са бели, кръгли, плоски, със скосени ръбове и гладка повърхност от двете страни на таблетката.

Респифортин се предлага в туба от полипропилен с LDPE запушалка със сушител от силикагел, поставена в картонена кутия с листовка за пациента.

Една опаковка съдържа 10 ефервесцентни таблетки.

### Притежател на разрешението за употреба:

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

31 Nocznickiego street

01-918 Warsaw, Полша

Тел.: +48 22 569 8 200

Факс: +48 22 635 1 551

(лого на NP Zdrovit)

### Производител:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.

30 Podstoczysko street

07-300 Ostrów Mazowiecka, Полша

Тел.: +48 29 644 29 00

Факс: +48 29 745 39 95

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

България	Респифортин
----------	-------------



Полша	Respifortin
Словакия	Mucofortin 600 mg
Литва	Respifortin 600 mg šnypščiosios tabletės
Румъния	Mucofortin 600 mg comprimate efervescente

**Дата на последно преразглеждане на листовката**

Подробна информация за това лекарство е предоставена на уебсайта на [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

