

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

Трактус 600 mg прах за перорален разтвор в саше  
Traktus 600 mg powder for oral solution in sachet

Ацетилцистеин (Acetylcysteine)

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

- 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 реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Трактус не трябва да се приема за повече от 14 дни без консултация с лекар.
- Трябва да потърсите лекарска помощ, ако след 4-5 дни прием на това лекарство не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши.

Какво съдържа тази листовка

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20220239
Разрешение № .....	B6/17K17K-5988J
Одобрение № .....	16-08-2022

1. Какво представлява Трактус и за какво се използва

Трактус съдържа активното вещество ацетилцистеин и втечнява гъстия секрет в дихателните пътища.

Трактус се използва за втечняване на секрета и облекчаване на кашлицата при заболявания на дихателната система с наличие на гъст секрет.

Продуктът може да се използва само при възрастни.

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Трактус

Не приемайте Трактус:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилцистеин, или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Деца под 2 годишна възраст не трябва да използват това лекарство.

**Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, преди да приемете Трактус, в случаите

- промени в кожата;

Възникването на тежки кожни реакции, като синдром на Стивън-Джонсън и токсичен епидермален некролиз, се съобщава много рядко във връзка с употребата на ацетилцистеин. Ако възникнат нови



промени по кожата и лигавиците, трябва веднага да се потърси медицинска помощ и незабавно да се спре употребата на ацетилцистеин.

- **бронхнална астма;**
- **язви на стомаха или червата (стомашно-чревни язви) в миналото или понастоящем;**
- **свръхчувствителност към хистамин;**

Трябва да се избягва лечение с по-голяма продължителност при такива пациенти, тъй като Трактус повлиява метаболизма на хистамин и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, хрема, сърбеж).

- **непоносимост към фруктоза, тъй като този продукт съдържа сорбитол;**
- **фенилкетонурия, тъй като този продукт съдържа източник на фенилаланин;**
- **неспособност за отхрачване**

Употребата на Трактус, особено в началото на лечението, може да доведе до втечняване и повишено образуване на бронхиален секрет. Ако сте затруднени в отхрачването на секрета, Вашият лекар трябва да вземе съответните мерки.

Трактус не трябва да се използва в случай на чернодробна или бъбречна недостатъчност, за да се избегне допълнителен прием на вещества, съдържащи азот.

### Деца и юноши

Лекарствата с муколитично действие могат да ограничат проходимостта на въздушните пътища при деца под 2-годишна възраст поради физиологичните характеристики на въздушните пътища в тази възрастова група и ограничена способност за отхрачване на секрета. Поради това, лекарства с муколитично действие не трябва да се използват при деца под 2-годишна възраст.

Трактус не е подходящ за деца и юноши. Налични са други подходящи лекарствени форми.

### Други лекарства и Трактус

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства. Това се отнася особено за:

- **средства за облекчаване на кашлица (противокашлични средства)**  
Употребата на Трактус в комбинация със средства за облекчаване на кашлица може да доведе до опасно натрупване на секрет поради намален кашличен рефлекс. Преди прилагане на такова комбинирано лечение е необходимо внимателно диагностициране. Задължително се консултирайте с Вашия лекар, преди да започнете лечение с тази комбинация.
- **антибиотици**  
За да се избегне повлияване от страна на антибиотиците на ефекта на ацетилцистеин, те трябва да се приемат отделно, с интервал от поне 2 часа. Това не се отнася за лекарства, чието активно вещество е цефиксим или лоракарбеф. И при двете активни вещества не е наблюдавано взаимодействие, поради което те могат да се приемат едновременно с ацетилцистеин.
- **активен въглен**  
Активният въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин.
- **глицеролов тринитрат**  
Повишено повишаване на кръвоносните съдове и понижен ефект върху тромбоцитите са съобщавани при едновременна употреба на глицеролов тринитрат и ацетилцистеин. Вашият лекар ще проверява кръвното Ви налягане за евентуално понижение, което може да бъде сериозно и признак за него да бъде главоболие.



## **Лабораторни изследвания**

Кажете на Вашия лекар, че приемате Трактус, ако Ви предстоят някои от следните изследвания, тъй като е възможно да се повлияят резултатите за:

- салицилати: лекарства за облекчение на болка, възпаление или ревматизъм
- кето тела в урината

## **Бременност, кърмене и фертилитет**

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.

## **Бременност**

Няма достатъчно данни за употребата на ацетилцистеин при бременни жени, поради което трябва да използвате Трактус през бременността само ако Вашият лекар прецени, че е категорично необходимо.

## **Кърмене**

Няма информация дали ацетилцистеин попада в кърмата. Поради това трябва да използвате Трактус през периода на кърмене само ако Вашият лекар прецени, че е категорично необходимо.

## **Шофиране и работа с машини**

Няма данни ацетилцистеин да повлиява способността за шофиране и работа с машини или оказва незначително влияние.

## **Трактус съдържа аспартам и сорбитол**

Това лекарство съдържа 10 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Това лекарство съдържа 2071,80 mg сорбитол във всяко саше. Трябва да се има предвид адитивният му ефект към едновременно приемани лекарствени продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза) както и прием на сорбитол (или фруктоза) като част от диетата. Съдържанието на сорбитол в лекарствените продукти за перорално приложение може да повлияе върху бионаличността на други перорални лекарствени продукти, приемани едновременно. Пациентите с редки наследствени заболявания на непоносимост към фруктоза (HFI), не трябва да приемат този лекарствен продукт.

## **3. Как да приемате Трактус**

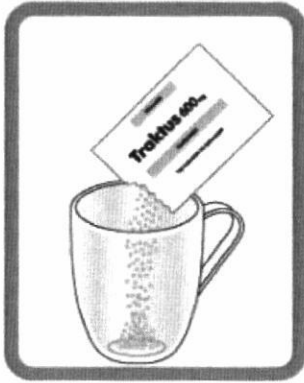
Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в листовката или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза за възрастни и юноши над 14 години е 1 саше дневно, освен ако Вашият лекар е предписал друга доза.

## **Начин на приложение**

Трактус е за перорално приложение. Трактус може да се приеме с или без храна.





Изсипете съдържанието на сашето в чаша.

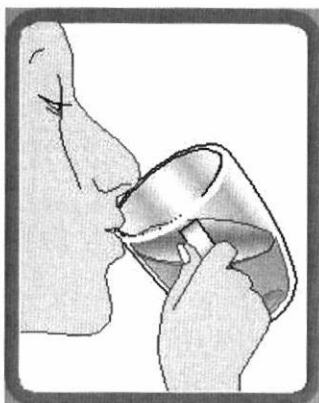


Добавете вода до средата на чашата (около 100 ml).



Разбъркайте съдържанието на сашето до пълното му разтваряне.





Изпийте цялото съдържание на чашата.

**Пациенти в старческа възраст и немощни пациенти**

За предпочитане е пациентите с намален кашличен рефлекс (пациенти в старческа възраст и немощни пациенти) да приемат праха сутрин.

**Продължителност на употребата**

Трактус не трябва да се приема повече от 14 дни без консултация с лекар.

Ако симптомите Ви се влошат или не настъпи подобрене след 4-5 дни, трябва да се консултирате с лекар.

**Ако сте приели повече от необходимата доза Трактус**

В случай на предозиране може да възникне дразнене на стомаха и червата, напр. болка в корема, гадене, повръщане, диария.

Досега не са съобщавани нежелани реакции или признаци на отравяне, дори при сериозно предозиране. Въпреки това, при подозрение за предозиране с Трактус, трябва да съобщите на Вашия лекар.

**Ако сте пропуснали да приемете Трактус**

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Просто приемете следващата си доза в обичайното за това време.

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.

**Спрете приема на Трактус и веднага се свържете с Вашия лекар, ако възникнат признаци на алергична или сериозна кожна реакция.**

**Нечести** (могат да засегнат до 1 на 100 души)

- алергични реакции (сърбеж и образуване на уртики (уртикария), тежко подкожно подуване (ангионевротичен оток) и кожен обрив);
- ускорен сърдечен ритъм (тахикардия);
- понижение на кръвното налягане (хипотония);
- главоболие;



- шум в ушите (тинитус);
- възпаление на лигавицата на устата (стоматит);
- стоматит, коремна болка, гадене, повръщане и диария;
- повишена температура

**Редки** (могат да засегнат до 1 на 1000 души)

- задух, бронхоспазъм – най-вече при пациенти със свръхреактивна бронхиална система в случай на бронхиална астма
- нарушение на храносмилането (диспепсия)

**Много редки** (могат да засегнат до 1 на 10000 души)

- тежки алергични реакции, които могат да се развият включително до шок
- сериозни кожни реакции, напр. синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайл\*
- възникване на кръвене (кръвоизлив), отчасти във връзка с реакции на свръхчувствителност

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

- подпухване на лицето след задържане на течности в организма понижена агрегация на тромбоцитите

\*В много редки случаи са докладвани тежки кожни реакции, като синдром на *Stevens-Johnson* и токсична епидермална некролиза асоциирана по време с употребата на ацетилцистеин. В повечето от докладваните случаи, съвместният прием на поне едно допълнително лекарство е възможно да е засилил описаните кожно-лигавични реакции.

При първите признаци на реакция на свръхчувствителност (вж. по-горе), Трактус не трябва да се приема отново. В такъв случай е необходима консултация с лекар.

#### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ)

ул. „Дамян Груев“ № 8

гр. София 1303,

тел.: +35928903555

ел.поща: bda@bda.bg

уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

#### **5. Как да съхранявате Трактус**

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Съхранявайте в оригиналната опаковка, за да се предпази от светлина. Да се съхранява под 25°C.

След разреждане, разтворът трябва да се използва незабавно.



Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху етикета след „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашият 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 Трактус**

- Активното вещество е ацетилцистеин. Всяко саше съдържа 600 mg ацетилцистеин.
- Други съставки са: алфа-токоферол, червен железен оксид (E172ii), жълт железен оксид (E172iii), аспартам, ацесулфам калий, аромат на портокал, сорбитол.

**Как изглежда Трактус перорален прах и какво съдържа опаковката**  
Трактус перорален прах е оранжев.

Пероралният прах е опакован в PET/ Al / PET / PE сашета

Видове опаковки:

10, 30 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

**Притежател на разрешението за употреба и производител**

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД  
ул. „Околовръстен път“ № 36  
гр. София 1415, България

**Дата на последно преразглеждане на листовката:**

06/2022 г.

