

Листок-вкладыш – информация для пациента
ТРАКТУС® , 600 мг, порошок для приготовления раствора для приема внутрь
Действующее вещество: ацетилцистеин

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

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- 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.

Содержание листка-вкладыша

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

1. Что из себя представляет препарат ТРАКТУС® и для чего его применяют
Препарат ТРАКТУС® содержит ацетилцистеин в порошке для приема внутрь по 600 мг. Каждый пакетик содержит действующее вещество ацетилцистеин. Ацетилцистеин относится к группе лекарственных средств, называемых муколитиками, которые разжижают слизь (мокроту), облегчая ее откашливание.

Показания к применению

ТРАКТУС® показан к применению как, секретолитическая терапия при всех бронхолегочных заболеваниях, сопровождающихся нарушением образования и выведения мокроты, такими как острый и хронический бронхит, муковисцидоз, эмфизема легких.

2. О чем следует знать перед применением препарата ТРАКТУС®

Противопоказания

Не применяйте препарат ТРАКТУС® в случае, если у Вас:

- гиперчувствительность к ацетилцистеину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6;
- кровохарканье, легочное кровотечение;
- фенилкетонурия;
- язвенная болезнь желудка в стадии обострения;
- пациенты с непереносимостью фруктозы;
- детский и подростковый возраст до 12 лет.

Из-за высокого содержания действующего вещества ТРАКТУС® 600 мг не следует применять у детей и подростков младше 12 лет.

Не принимайте ТРАКТУС®, если к вам применимо что-либо из вышеперечисленного.

Если вы не уверены, проконсультируйтесь со своим врачом или фармацевтом, прежде чем принимать это лекарство.

Особые указания и меры предосторожности

Проконсультируйтесь со своим врачом или работником аптеки, прежде чем принимать препарат ТРАКТУС® в дозировке 600 мг.

Во время применения ацетилцистеина в очень редких случаях наблюдалось возникновение тяжелых кожных аллергических реакций (синдром Стивенса-Джонсона, синдром Лайелла). В случае возникновения кожных аллергических реакций следует немедленно прекратить прием ацетилцистеина и обратиться к врачу.

Следует соблюдать осторожность при применении ацетилцистеина если у Вас язва желудка или двенадцатиперстной кишки в анамнезе, особенно у принимающих одновременно препараты с известными негативными желудочными эффектами.

Во время применения ацетилцистеина необходимо проводить тщательный мониторинг пациентов с бронхиальной астмой. При возникновении бронхоспазма необходимо прекратить прием ацетилцистеина.

Применение ацетилцистеина, особенно в начале лечения, может привести к разжижению мокроты в бронхах и одновременно увеличению ее объема. Если Вы не можете отхаркивать мокроту, то чтобы избежать задержки мокроты применяются: постуральный дренаж и аспирация.

Печеночная недостаточность

У пациентов с тяжелой печеночной недостаточностью и циррозом (класс С по классификации Чайлд-Пью) выведение ацетилцистеина может замедляться, повышаться его концентрация в крови и усиливаться побочные эффекты.

Почечная недостаточность

Следует с осторожностью принимать лекарственный препарат пациентам с почечной и печеночной недостаточностью для предотвращения поступления большего количества азотистых веществ.

Дети и подростки

Препарат ТРАКТУС® не рекомендуется применять детям и подросткам младше 12 лет.

Другие препараты и препарат ТРАКТУС®

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что вы применяете, недавно применяли или можете начать применять какие-либо другие препараты. Некоторые лекарства могут влиять на действие ТРАКТУС®, или ТРАКТУС® может влиять на действие других лекарств.

Исследования о взаимодействии проводились только у взрослых. Одновременное применение ацетилцистеина и противокашлевых средств может вызвать опасный секреторный застой вследствие уменьшения кашлевого рефлекса. Поэтому следует с особой осторожностью применять данный вариант в комбинированной терапии. Поскольку ТРАКТУС® может оказывать влияние на эффективность других препаратов, сообщите Вашему врачу, если Вы применяете:

- Антибиотики (в качестве меры предосторожности, рекомендуется принимать пероральные антибиотики, по меньшей мере, через два часа после применения ацетилцистеина. Это не относится к цефиксиму и лоракарбефу);

– Активированный уголь (применение активированного угля может ослабить действие ацетилцистеина);

– Нитроглицерин (следует мониторировать у пациента потенциальную возможность развития гипотензии, которая может быть серьезной и может проявляться в виде головной боли).

Изменения в определении лабораторных показателей:

- Ацетилцистеин может повлиять на колориметрический анализ салицилатов.
- В анализах мочи ацетилцистеин может влиять на результаты определения кетоновых тел.

Препарат ТРАКТУС® с пищей и напитками

Препарат ТРАКТУС® принимают внутрь вне зависимости от еды.

Препарат ТРАКТУС® содержит сорбитол

Препарат ТРАКТУС® содержит 2071.80 мг сорбитола в каждом пакетике. Сорбитол может вызывать неприятные ощущения в животе и оказывать легкое слабительное действие.

Пациентам с редко встречающейся наследственной непереносимостью фруктозы не следует принимать этот препарат.

Препарат ТРАКТУС® содержит аспартам

Препарат ТРАКТУС® содержит аспартам. Аспартам является источником фенилаланина.

Он может быть вреден, если у Вас фенилкетонурия (ФКУ) – редкое генетическое нарушение, при котором накапливается фенилаланин из-за неспособности организма правильно выводить его.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Не рекомендуется применять препарат ТРАКТУС®, если вы беременны или можете забеременеть. Женщины должны использовать соответствующие средства контрацепции, чтобы избежать беременности во время приема этого препарата.

Проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать этот препарат, если вы кормите грудью. В течение этого времени ваш врач обсудит с вами преимущества и риски приема препарата ТРАКТУС®.

Если вы беременны или кормите грудью, считаете, что можете забеременеть или планируете завести ребенка, проконсультируйтесь со своим врачом, прежде чем принимать это лекарство.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат ТРАКТУС® не оказывает влияния на вашу способность управлять автомобилем или работать с механизмами.

3. Прием препарата ТРАКТУС®

Всегда применяйте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача.

При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Взрослые и подростки старше 12 лет по одному пакетик у препарата ТРАКТУС® один раз в день.

Препарат не следует принимать более 14 дней без консультации с врачом.

Продолжительность терапии зависит от характера и тяжести заболевания и должна определяться лечащим врачом для взрослых и подростков.

Если Вы приняли препарата ТРАКТУС® больше, чем следовало

Если вы приняли больше препарата ТРАКТУС®, чем следует, обратитесь к врачу или немедленно обратитесь в больницу.

Наиболее часто встречающиеся симптомы, зарегистрированные при передозировке, тошнота, рвота, диарея, у детей имеется риск возникновения гиперсекреции.

Если Вы забыли принять препарат ТРАКТУС®

Если вы забыли принять дозу, примите ее как можно скорее. Примите следующую дозу в нужное время в соответствии с инструкциями вашего врача. Однако, если уже почти пришло время принимать следующую дозу, не принимайте пропущенную дозу; принимайте следующую дозу только в обычном режиме.

Не принимайте двойную дозу, чтобы восполнить пропущенную дозу.

Если у вас возникнут дополнительные вопросы по применению этого лекарства, обратитесь к своему врачу или работнику аптеки.

4. Возможные нежелательные реакции

Как и все лекарства, это лекарство может вызывать побочные эффекты, однако они возникают не у всех. При приеме этого лекарства возможны следующие побочные эффекты:

Немедленно обратитесь к врачу, если вы заметили, что-то из перечисленного - возможно, вам потребуется срочная медицинская помощь:

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

- реакции гиперчувствительности
- головная боль
- необычный шум в ушах
- тахикардия
- гипотензия
- стоматит, боли в животе, диарея, рвота, изжога и тошнота
- крапивница, сыпь, ангионевротический отек, зуд
- лихорадка

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

- одышка, бронхоспазм преимущественно у пациентов с повышенной реактивностью бронхиальной системы, связанной с бронхиальной астмой
- диспепсия
- Синдром Стивенса-Джонсона
- токсический эпидермальный некролиз

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

- анафилактические реакции, вплоть до анафилактического шока
- кровотечение

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

- отек лица

Сообщения о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях в информационную базу данных по нежелательным реакциям (действиям) на лекарственные препараты, включая сообщения о неэффективности лекарственных препаратов, выявленным на территории государства – члена Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете собрать больше сведений о безопасности препарата.

Республика Казахстан

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

г. Астана, 010000, ул. А.Иманова, 13

Тел: +7 (7172) 235-135 (единый call-центр)

Адрес электронной почты: farm@dari.kz

Веб-сайт: www.ndda.kz

5. Хранение препарата ТРАКТУС®

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 картонной пачке, пакетике после «Годен до:».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить в сухом, защищенном от света месте при температуре не выше 25°C. Храните этот препарат в недоступном для детей месте.

Не выбрасывайте (не выливайте) препарат в сточные воды или вместе с бытовыми отходами. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожить) препарат, который больше не потребуется. Эти меры помогут защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и прочие сведения

Препарат ТРАКТУС® содержит:

Действующим веществом является ацетилцистеин 600 мг.

Каждый пакетик содержит:

ацетилцистеин 600 мг

Вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата:
аспартам 10 мг, сорбитол 2071.8 мг.

Другими ингредиентами являются: альфа-токоферол, железа оксид красный (E172), железа оксид желтый (E172), калия ацесульфам, ароматизатор апельсиновый.

Внешний вид препарата ТРАКТУС® и содержимое упаковки

Порошок для приготовления раствора для приема внутрь.

Светло-оранжевый сыпучий порошок с характерным запахом.

По 3 г препарата помещают в пакетики из полиэтилентерефталата/ алюминия /полиэтилентерефталата/полиэтилена.

На пакетик наклеивают самоклеящуюся этикетку.

По 10 или 30 пакетиков вместе с инструкцией по медицинскому применению на казахском и русском языках помещают в пачку картонную.

Категория отпуска препарата ТРАКТУС®

Без рецепта

Держатель регистрационного удостоверения

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко, 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Производитель

Нобел Илач Санаи ве Тиджарет, А.Ш., Турция, г. Дюздже

Sancaklar Mah. Eski Akcakoca Cad. No: 299 81100

Номер телефона: +90 380 5263060, +90 380 5263043

Адрес электронной почты: nobel@nobel.com.tr

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

АО «Нобел Алматинская Фармацевтическая Фабрика»
Республика Казахстан, г. Алматы, ул. Шевченко 162 Е.

Номер телефона: (+7 727) 399-50-50

Адрес электронной почты: nobel@nobel.kz

Прочие источники информации

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Союза <http://eec.eaeunion.org/>

ТІТІЛГЕН, НӨМІРЛЕНГЕН ЖӘНЕ МӨРМЕН
БЕКІТІЛГЕН /
ПРОШИТО, ПРОНУМЕРОВАНО И СКРЕПЛЕНО

ПЕЧАТЬЮ

(на 6 листах)

ПАРАК / ЛИСТОВ

КҮНІ / ДАТА

17.10.25

