

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον χρήστη

### TREBON - N 600 mg/sachet Κοκκία για πόσιμο εναιώρημα TREBON-N 600 mg/tab Αναβράζον δισκίο

#### ΑΚΕΤΥΛΟΚΥΣΤΕΙΝΗ

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στον φαρμακοποιό σας εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

#### Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

1. Τι είναι το TREBON-N και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το TREBON-N
3. Πώς να πάρετε το TREBON-N
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το TREBON-N
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### 1. Τι είναι το TREBON-N και ποια είναι η χρήση του

##### Τι είναι και πώς δρα το TREBON-N

Το TREBON-N περιέχει τη δραστική ουσία ακετυλοκυστεΐνη, η οποία ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βλεννολυτικά και ρευστοποιεί τις βλεννώδεις εκκρίσεις (φλέγμα) στους αεραγωγούς, ώστε να μπορούν να απομακρυνθούν πιο εύκολα.

##### Ποια είναι η χρήση του TREBON-N

Το TREBON-N χρησιμοποιείται ως βλεννολυτικό και διευκολύνει την απόχρεμψη σε περιστατικά αναπνευστικών νόσων με βλεννώδεις εκκρίσεις, σε παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω και ενήλικες.

Η περιεκτικότητα των 600mg χρησιμοποιείται ως αντίδοτο στην τοξικότητα από παρακεταμόλη. Στις περιπτώσεις δηλητηρίασης από παρακεταμόλη προτιμάται η ενδοφλέβια χορήγηση ακετυλοκυστεΐνης, και σε περίπτωση που αυτή δεν είναι διαθέσιμη γίνεται χορήγηση από το στόμα.

Πρέπει να απευθυνθείτε στο γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

## 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να πάρετε το TREBON-N

### Μην πάρετε το TREBON-N

σε περίπτωση

- αλλεργίας στην ακετυλοκυστεΐνη ή σε άλλα παρόμοια φάρμακα (για παράδειγμα καρβοκυστεΐνη ή κυστεΐνη) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6)
- σπάνιων κληρονομικών καταστάσεων οι οποίες μπορεί να είναι μη συμβατές με κάποιο έκδοχο που περιέχεται στο φάρμακο, τότε η χρήση του φαρμάκου αντενδείκνυται (δείτε την παράγραφο «Το TREBON-N περιέχει ...»)
- επιδείνωσης σοβαρού άσθματος
- μακροχρόνιου έλκους του στομάχου και του εντέρου
- κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας
- Μην χρησιμοποιήσετε το TREBON-N 600 mg σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών.  
Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας, μην πάρετε το TREBON-N. Αν δεν είστε σίγουρος, απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TREBON-N.

### Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το TREBON-N αν έχετε

- **αλλαγές στο δέρμα και στους βλεννογόνους**  
Πολύ σπάνια έχει αναφερθεί εμφάνιση σοβαρών δερματικών αντιδράσεων, όπως το σύνδρομο Stevens-Johnson και το σύνδρομο Lyell, σχετιζόμενων με τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης. Εάν εμφανίσετε νέες αλλαγές στο δέρμα και στους βλεννογόνους, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή χωρίς καθυστέρηση και να σταματήσετε τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης.
- **βρογχικό άσθμα με ιστορικό βρογχόσπασμου ή βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια ή ενεργό φυματίωση ή χρόνια βρογχοπνευμονική ασθένεια**  
Βλέπε επίσης το τρίτο σημείο στην παράγραφο 2 με τίτλο “Μην πάρετε το TREBON-N”.  
Εάν εμφανίσετε παχύρρευστη, πυώδη απόχρεμψη, παρουσία πυρετού, θα πρέπει να ζητήσετε ιατρική συμβουλή.  
Αν αισθανθείτε ότι σας πιάνει δύσπνοια ή συριγμός (βρογχόσπασμος), θα πρέπει να σταματήσετε τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης και να επισκεφθείτε γιατρό το συντομότερο δυνατόν.
- **Ιστορικό έλκους του στομάχου ή του εντέρου ή ενεργό έλκος ή λαμβάνετε ταυτόχρονα φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν γαστρεντερική αιμορραγία.** Εάν εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία, διακόψτε την αγωγή.  
Βλέπε επίσης το τέταρτο σημείο στην παράγραφο 2 με τίτλο “ Μην πάρετε το TREBON-N”.
- **ανικανότητα απόχρεμψης βλενωδών εκκρίσεων.**  
Σε περιπτώσεις υπερέκκρισης βλέννας που δεν απομακρυνθεί με βήχα μπορεί να χρειαστεί να πραγματοποιηθούν οι κατάλληλες διαδικασίες, όπως παροχέτευση σε ειδική στάση και τραχειοβρογχική αναρρόφηση, ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.
- **υπερευαισθησία στην ισταμίνη**  
Η μεγαλύτερης διάρκειας θεραπεία θα πρέπει να αποφεύγεται σ’ αυτούς τους ασθενείς, καθώς το TREBON-N επηρεάζει τον μεταβολισμό της ισταμίνης και μπορεί να οδηγήσει σε συμπτώματα δυσανεξίας του φαρμάκου (π.χ. πονοκέφαλο, συνάχι, φαγούρα).
- **ηπατική ή νεφρική ανεπάρκεια.**  
Στην περίπτωση αυτή το TREBON-N μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας ή εάν δεν είστε σίγουρος/η, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν να πάρετε το TREBON-N.

Θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν μετά από 4-5 ημέρες ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Θα πρέπει επίσης να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού απαραίτητως σε περιπτώσεις παχύρρευστης, πυώδους απόχρεμψης ή παρουσίας πυρετού.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

### **Παιδιά**

Λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε δραστική ουσία, η περιεκτικότητα των 600 mg δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Υπάρχουν διαθέσιμες οι περιεκτικότητες των 100 mg και 200 mg γι' αυτά τα παιδιά, με χαμηλότερη ποσότητα δραστικής ουσίας.

### **Άλλα φάρμακα και TREBON-N**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Αυτό ισχύει ιδιαίτερα για τα εξής:

- **αντιβηχικά ή φάρμακα με ατροπινική δράση**

Τα αντιβηχικά ή τα φάρμακα με ατροπινική δράση προκαλούν μείωση του βήχα, με αποτέλεσμα να υπάρχει κίνδυνος με συνδυασμένη χρήση του TREBON-N να προκληθεί σοβαρή συσσώρευση βλέννας. Απαιτείται ιδιαίτερα προσεκτική διάγνωση γι' αυτή τη συνδυασμένη θεραπεία. Είναι επιβεβλημένο να ρωτήσετε τον γιατρό σας πριν χρησιμοποιήσετε αυτό τον συνδυασμό φαρμάκων.

- **αντιβιοτικά**

Πειραματικές μελέτες έχουν δείξει στοιχεία εξασθένησης της δράσης των αντιβιοτικών (τετρακυκλινών, αμινογλυκοσιδών, πενικιλινών) λόγω της ακετυλοκυστεΐνης. Για λόγους ασφάλειας, τα αντιβιοτικά θα πρέπει να λαμβάνονται χωριστά και αφού μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών. Αυτό δεν ισχύει για τα φάρμακα που περιέχουν τις δραστικές ουσίες κεφιξίμη ή λορακαρμπέφη, τα οποία μπορούν να ληφθούν ταυτόχρονα με την ακετυλοκυστεΐνη.

- **ενεργός άνθρακας**

Η χρήση του ενεργού άνθρακα (φάρμακο κατά της διάρροιας ή για τη δηλητηρίαση), μπορεί να μειώσει τη δράση του TREBON-N.

- **τρινιτρική γλυκερίνη:** φάρμακο γνωστό και ως νιτρογλυκερίνη, που χρησιμοποιείται για διαστολή των αιμοφόρων αγγείων (για την αντιμετώπιση της οδοντικής αίσθησης σφιζιματος στο στήθος (στηθάγχη)). Το TREBON-N μπορεί να αυξήσει την επίδραση μείωσης της αρτηριακής πίεσης της νιτρογλυκερίνης. Ο γιατρός σας θα σας παρακολουθεί για τυχόν διαπίστωση υπότασης, που θα μπορούσε να είναι σοβαρή και να εμφανιστεί με συμπτώματα πονοκεφάλου. Συνιστάται προσοχή κατά τη ταυτόχρονη χορήγησή τους.

- **Προϊόντα** που περιέχουν άλατα μεταλλικών στοιχείων, όπως **ασβεστίου, σιδήρου, χρυσού**  
Αυτά τα προϊόντα θα πρέπει να λαμβάνονται χωριστά και αφού μεσολαβήσει διάστημα τουλάχιστον 2 ωρών.

- **Καρβαμαζεπίνη:** Όταν TREBON –N χορηγείται ταυτόχρονα με καρβαμαζεπίνη μπορεί να μειώσει τα θεραπευτικά επίπεδα της καρβαμαζεπίνης.

### **Εργαστηριακές εξετάσεις**

Ενημερώστε τον γιατρό σας ότι παίρνετε TREBON-N αν χρειαστείτε εξετάσεις για τα ακόλουθα, καθώς μπορεί να επηρεάσει τον προσδιορισμό των:

- σαλικυλικών: φαρμάκων για την αντιμετώπιση του πόνου, της φλεγμονής ή των ρευματισμών
- κετονικών σωμάτων στα ούρα: ουσίες η μέτρηση των οποίων είναι σημαντική για τους διαβητικούς

### **Το TREBON-N με τροφή**

Συνιστάται να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### **Κόηση**

Καθώς δεν υπάρχει διαθέσιμη επαρκής εμπειρία σχετικά με τη χρήση της ακετυλοκυστεΐνης σε εγκύους, η χρήση του φαρμάκου δε συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης. Κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το TREBON-N μόνο εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απολύτως αναγκαίο.

#### **Θηλασμός**

Δεν υπάρχουν διαθέσιμες πληροφορίες σχετικά με την απέκκριση της ακετυλοκυστεΐνης στο μητρικό γάλα. Δε συνιστάται η χρήση του προϊόντος σε γυναίκες που βρίσκονται σε περίοδο γαλουχίας. Γι' αυτό κατά τη διάρκεια του θηλασμού θα πρέπει να χρησιμοποιείτε το TREBON-N μόνον εάν ο γιατρός σας το θεωρεί απολύτως αναγκαίο.

#### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το TREBON-N δεν επηρεάζει την ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### **Το TREBON-N κοκκία για πόσιμο εναιώρημα περιέχει σορβιτόλη**

Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία κάποιος δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, ενημερώστε το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

#### **Το TREBON-N αναβράζον δισκίο περιέχει νάτριο και σορβιτόλη**

**Νάτριο:** Το TREBON-N 600 mg Αναβράζον δισκίο περιέχει 165,6 mg νατρίου (κύριο συστατικό μαγειρικού/επιτραπέζιου άλατος) σε κάθε δισκίο. Αυτό

ισοδυναμεί με το 8,3% της συνιστώμενης μέγιστης ημερήσιας πρόσληψης νατρίου με την διατροφή για έναν ενήλικα. Αυτό θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς υπό δίαιτα με ελεγχόμενη ποσότητα ή ελεύθερη νατρίου (χαμηλού νατρίου/χαμηλών αλάτων).

**Σορβιτόλη:** Η σορβιτόλη είναι πηγή φρουκτόζης. Εάν ο γιατρός σας, σας έχει πει ότι εσείς (ή το παιδί σας) έχετε δυσανεξία σε ορισμένα σάκχαρα, ή εάν έχετε διαγνωστεί με κληρονομική δυσανεξία στην φρουκτόζη (HFI), μία σπάνια γενετική διαταραχή στην οποία κάποιος δεν μπορεί να διασπάσει την φρουκτόζη, ενημερώστε το γιατρό σας πριν εσείς (ή το παιδί σας) πάρετε ή λάβετε αυτό το φάρμακο.

### **3. Πώς να πάρετε το TREBON-N**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **Η συνιστώμενη δόση είναι:**

##### **Ως βλεννολυτικό**

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας από 12 ετών και άνω: 600 mg μία φορά την ημέρα.

##### **Σε περίπτωση δηλητηρίασης από παρακεταμόλη**

Δόση εφόδου: 140 mg/Kg βάρους σώματος κατά προτίμηση στο 1ο δεκάωρο της δηλητηρίασης.

Δόση συντήρησης: 70 mg/Kg βάρους σώματος, ανά 4 ώρες μέχρι 17 δόσεις.

##### **Χρήση σε παιδιά**

Λόγω της υψηλής περιεκτικότητας σε δραστική ουσία, η περιεκτικότητα των 600 mg δε συνιστάται σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Υπάρχουν διαθέσιμες οι περιεκτικότητες των 100 mg και 200 mg γι' αυτά τα παιδιά, με χαμηλότερη ποσότητα δραστικής ουσίας.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

### **Τρόπος χορήγησης**

Από του στόματος χρήση.

Να λαμβάνεται με επαρκή ποσότητα υγρού (κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό).

Το φάρμακο είναι προτιμότερο να λαμβάνεται μετά από τα γεύματα.

Μια αύξηση στη ροή των εκκρίσεων είναι αναμενόμενη.

Συνιστάται να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

### *Οδηγίες χρήσης*

*TREBON-N κοκκία για πόσιμο εναιώρημα*

Διαλύστε το περιεχόμενο ενός φακελίσκου σε μισό ποτήρι νερό.

*TREBON-N αναβράζον δισκίο*

Διαλύστε ένα αναβράζον δισκίο σε μισό ποτήρι νερό και πιείτε όλο το διάλυμα αμέσως. Οι ασθενείς με μειωμένο ανατακλαστικό του βήχα (ηλικιωμένοι και εξασθενημένοι ασθενείς) συνιστάται να λαμβάνουν το αναβράζον δισκίο το πρωί.

### **Διάρκεια χρήσης**

Εάν τα συμπτώματά σας επιδεινωθούν ή δε βελτιωθούν μετά από 4-5 ημέρες, θα πρέπει να επικοινωνήσετε με το γιατρό.

### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση του TREBON-N από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας (Κέντρο Δηλητηριάσεων Τηλ.: 210 7793777).

Κατά τη λήψη μεγάλων δόσεων συνήθως εμφανίζονται γαστρεντερικά συμπτώματα (κοιλιακός πόνος, ναυτία, έμετος, διάρροια).

### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε το TREBON-N**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο σε τακτά χρονικά διαστήματα και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να την λάβετε το συντομότερο δυνατό. Εάν εντούτοις πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, συνεχίστε κανονικά την αγωγή χωρίς να λάβετε τη δόση που παραλείψατε.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε. Πάρτε απλώς την επόμενη δόση στην κανονική της ώρα.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

## **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και το TREBON-N μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Σταματήστε να παίρνετε το TREBON-N και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας εάν εμφανιστούν σημεία αλλεργικής ή σοβαρής δερματικής αντίδρασης, όπως**

**Όχι συχνές:** μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- **αλλεργικές αντιδράσεις** με σημεία όπως
  - φαγούρα, αλλεργικό εξάνθημα, δερματικό εξάνθημα
  - δύσπνοια
  - ταχυκαρδία, υπόταση

**Πολύ σπάνιες**, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 10.000 άτομα

- **σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις**, μέχρι και αναφυλακτικό σοκ (σοβαρή πτώση της αρτηριακής πίεσης, ωχρότητα, ανησυχία, αδύναμος παλμός, λιπαρό δέρμα, μειωμένη συνείδηση)
- **σοβαρές δερματικές αντιδράσεις**, όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση
- αιμορραγία, ιδιαίτερα σχετιζόμενη με αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Άλλες πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν με τις ακόλουθες συχνότητες:

**Όχι συχνές**: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα

- πονοκέφαλος
- πυρετός
- φλεγμονή του βλεννογόνου του στόματος
- κοιλιακός πόνος
- ναυτία, εμετός
- διάρροια
- κουδούνισμα ή βουητό στα αυτιά
- ταχυκαρδία
- υπόταση
- φαγούρα, αλλεργικό εξάνθημα (κνίδωση), δερματικό εξάνθημα
- γενικευμένο εξάνθημα
- στις περισσότερες περιπτώσεις επώδυνο σοβαρό οίδημα (πρήξιμο) στις εν των βάθει στιβάδες του δέρματος, κυρίως στο πρόσωπο

**Σπάνιες**, μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα

- δύσπνοια
- βρογχόσπασμος – κατά κύριο λόγο σε ασθενείς με υπεραντιδραστικότητα του βρογχικού συστήματος παρουσία βρογχικού άσθματος
- δυσπεψία

**Μη γνωστές**: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί βάσει των διαθέσιμων δεδομένων

- οίδημα των ιστών του προσώπου προκαλούμενο από κατακράτηση υγρών
- μειωμένη ικανότητα συγκόλλησης των αιμοπεταλίων

Ενημερώστε το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν κάποια από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες γίνει σοβαρή ή διαρκέσει περισσότερο από μερικές ημέρες.

*Πολύ σπάνια* έχει αναφερθεί εμφάνιση σοβαρών δερματικών αντιδράσεων όπως σύνδρομο Stevens-Johnson και τοξική επιδερμική νεκρόλυση σε χρονική συσχέτιση με τη χρήση ακετυλοκυστεΐνης. Στα περισσότερα από αυτά τα περιστατικά χορηγήθηκε ταυτόχρονα τουλάχιστον ένα άλλο φάρμακο, το οποίο μπορεί να ενίσχυσε τις βλεννοδερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Σε περίπτωση επανεμφάνισης βλαβών του δέρματος και των βλεννογόνων (όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και να σταματήσει αμέσως η χορήγηση της ακετυλοκυστεΐνης.

Εάν πάσχετε από γαστρικό ή δωδεκαδακτυλικό έλκος ή το είχατε παρουσιάσει στο παρελθόν, η ακετυλοκυστεΐνη μπορεί να έχει δυσμενή επίδραση στο γαστρεντερικό σας βλεννογόνο.

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284, 15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: 213 2040380/337, Φαξ: 210 6549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## 5. Πώς να φυλάσσετε το TREBON-N

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση και τη συσκευασία με το διακριτικό «EXP». Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

*TREBON-N κοκκία για πόσιμο εναιώρημα*

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

*TREBON-N αναβράζον δισκίο*

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία μικρότερη των 25 °C.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## 6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### Τι περιέχει το TREBON-N

- Η δραστική ουσία είναι η ακετυλοκυστεΐνη.

*TREBON-N κοκκία για πόσιμο εναιώρημα*

600 mg/sachet:

Κάθε φακελλίσκος περιέχει 600 mg ακετυλοκυστεΐνης αντίστοιχα.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Citric acid, Lemon juice flavour (in powder), Saccharin sodium, Macrogol 6000, Sorbitol

*TREBON-N αναβράζοντα δισκία*

Κάθε δισκίο περιέχει 600 mg ακετυλοκυστεΐνης.

- Τα άλλα συστατικά είναι: Sorbitol, Monosodium citrate anhydrous, Sodium hydrogen carbonate anhydrous, Potassium carbonate, Polyethylene glycol 6000, Magnesium sulfate, Lemon flavour (in powder), Sodium cyclamate, Sodium saccharine

### **Εμφάνιση του TREBON-N και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το *TREBON-N* κοκκία για πόσιμο εναιώρημα αποτελείται από χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 φακελίσκους και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.  
Κάθε φακελίσκος περιέχει 3g.

Το *TREBON-N* αναβράζοντα δισκία αποτελείται από:

- Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 12 αναβράζοντα δισκία και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης.
- Χάρτινο κουτί συσκευασίας το οποίο περιέχει 20 αναβράζοντα δισκία και ένα Φύλλο Οδηγιών Χρήσης

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

UNI-PHARMA ΚΛΕΩΝ ΤΣΕΤΗΣ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΕΡΓΑΣΤΗΡΙΑ Α.Β.Ε.Ε.

14° χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών - Λαμίας 1,

145 64 Κηφισιά

Τηλ.: 210- 80 72 512, 80 72 534

Fax: 210- 80 78 907

E-mail: [unipharma@uni-pharma.gr](mailto:unipharma@uni-pharma.gr)

URL: [www.uni-pharma.gr](http://www.uni-pharma.gr)

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις**

Πηγή: Ε.Ο.Φ.

Κατεβάσατε το αρχείο από THERAPIA.GR