

NOTICE D'INFORMATION DESTINÉE AUX PATIENTS

trebon N[®]

► Granulés pour solution buvable 200 mg/sachet
► Granulés pour solution buvable 600 mg/stick

1. SPÉCIFICATION DU MÉDICAMENT 1.1 NOM: TREBON-N[®] Composition: **Principe actif:** Acétylcystéine.

Excipients:

-200 mg: Acide citrique, arôme jus de citron en poudre, Saccharine sodique, Macrogol 6000, Sorbitol.

-600 mg: Acide citrique, arôme jus de citron en poudre, Saccharine sodique, Macrogol 6000, Sorbitol.

Forme pharmaceutique: Granulés pour solution buvable

Concentration en principe actif: Le sachet-dose de granulés utilisés donne une solution buvable 200 mg.

Le stick-dose de granulés utilisés donne une solution buvable 600 mg.

Présentations-Conditionnements: Granulés pour solution buvable

200 mg: Conditionnés dans des boîtes en carton contenant 10 ou 20 sachets composés d'aluminium, de polyéthylène, de papier et de Surlyn[®], accompagnés d'une notice d'information.

600 mg: Conditionnés dans des boîtes en carton contenant 8 sticks composés d'aluminium, de polyéthylène, de papier et de Surlyn[®], accompagnés d'une notice d'information.

Classe thérapeutique: Mucolytique.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES UNI-PHARMA KLEON TSETIS S.A., 1 route nationale, 14^{ème} km, GR-145 64 Kifissia, Grèce, www.uni-pharma.gr **Fabricant:** LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES UNI-PHARMA KLEON TSETIS S.A., 1 route nationale, 14^{ème} km, GR-145 64 Kifissia, Grèce, www.uni-pharma.gr

2. CE QUE VOUS DEVEZ SAVOIR SUR CE MÉDICAMENT

Informations générales: Le principe actif du médicament est l'ACÉTYLCYSTÉINE, qui est produite par l'acétylation de la L-cystéine, un acide aminé naturel.

L'ACÉTYLCYSTÉINE est utilisée comme agent mucolytique.

Indications: Pour liquéfier les sécrétions bronchiques en cas d'infections broncho-pulmonaires aiguës et chroniques (bronchites, emphyèmes, trachéo-bronchites chroniques, bronchites asthmatiformes chroniques). Lorsque jugé nécessaire, en cas de bronchite aiguë, un antibiotique adapté devrait être conjointement administré.

Contre-indications: 1) Hypersensibilité à ce médicament. 2) Ulcère gastro-duodénal actif.

Mises en garde et précautions d'emploi: De façon générale: 1) Après administration du médicament, une augmentation des sécrétions bronchiques fluidifiées peut être constatée. Si ces sécrétions ne peuvent être efficacement délogées par la toux, des mesures particulières doivent être envisagées afin de libérer les voies aériennes. 2) Le médicament doit être administré avec prudence aux patients asthmatiques, en raison des risques de bronchospasme qu'il peut entraîner. En cas de bronchospasme le traitement doit être immédiatement interrompu. 3) L'administration de l'acétylcystéine à des patients souffrant d'insuffisance hépatique ou rénale est déconseillée. 4) En cas d'encéphalopathie due à une insuffisance hépatique chez un patient suivant une thérapie à base d'acétylcystéine, le traitement doit être interrompu, afin d'éviter toute nouvelle administration de dérivés nitrés. Aucune donnée n'a démontré que l'acétylcystéine avait des répercussions négatives sur l'insuffisance hépatique. Toutefois, cette possibilité n'est pas totalement écartée.

Administration pendant la grossesse: Selon les études effectuées sur l'animal, il semblerait que ce médicament n'ait pas d'incidence sur la croissance du fœtus. Les études sur l'homme sont cependant limitées et des conclusions formelles n'ont pas pu être établies. Par conséquent l'ACÉTYLCYSTÉINE doit uniquement être administrée chez la femme enceinte lorsque cela est jugé nécessaire.

Administration pendant l'allaitement: Il n'a pas encore été clairement établi si l'ACÉTYLCYSTÉINE était excrétée dans le lait maternel. Comme cela est le cas pour de nombreux médicaments, l'ACÉTYLCYSTÉINE doit être administrée avec précaution chez les femmes qui allaitent.

Effets sur l'aptitude à la conduite et l'utilisation de machines: L'ACÉTYLCYSTÉINE ne semble pas avoir d'effets sur l'aptitude à la conduite ou l'utilisation des machines. Comme avec tout médicament, les patients ne doivent pas entreprendre des tâches nécessitant une attention particulière, s'ils n'ont pas au préalable testé leur tolérance au traitement.

Mises en gardes et précautions d'emploi concernant les excipients contenus dans le médicament: Aucune.

Interactions médicamenteuses et autres formes d'interaction: L'ACÉTYLCYSTÉINE ne doit pas être administrée avec des antitussifs ou des médicaments ayant des effets atropiniques. L'ACÉTYLCYSTÉINE peut diminuer les effets des antibiotiques, telles que la pénicilline, la tétracycline ou l'érythromycine.

Posologie: La posologie doit être individualisée par votre médecin, en fonction de vos besoins particuliers. Ne modifiez pas vous-même la posologie prescrite par votre médecin. Le traitement thérapeutique suivant est généralement appliqué:

Enfants âgés de 2 à 6 ans: 200 mg deux fois par jour

Adultes et enfants de plus de 7 ans: 200 mg trois fois par jour ou 600 mg une fois par jour.

Il est conseillé de prendre le médicament avant les repas. Le médecin traitant peut choisir d'augmenter la posologie en fonction de l'évaluation des résultats du traitement.

Durée de traitement: La durée de traitement ne doit pas dépasser 8 à 10 jours sans avis médical.

Surdosage: Si vous prenez accidentellement une forte dose d'acétylcystéine, prévenez immédiatement votre médecin. L'ingestion de fortes doses d'ACÉTYLCYSTÉINE par voie orale entraîne généralement des symptômes gastro-intestinaux (comme notamment des nausées et des vomissements).

Effets indésirables: Des réactions d'hypersensibilité ont été constatées dans de rares cas. Des symptômes gastro-intestinaux (stomatite, nausées, vomissements, récidives d'ulcère gastro-duodénal), fièvre, rhinorrhée, léthargie, étourdissements, maux de tête, acouphènes, réactions cutanées, frissons peuvent également apparaître. Le bronchospasme a été cliniquement diagnostiqué dans certains cas isolés et de manière imprévisible chez les patients souffrant de bronchite asthmatiforme. Les cas d'hypersensibilité acquise à l'ACÉTYLCYSTÉINE ont été rarement constatés. Il est important que vous informiez votre médecin de tout symptôme inhabituel développé au cours du traitement.

Que faire si vous avez oublié de prendre une dose: Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-la dès que possible. Toutefois, si le moment est venu de prendre la dose suivante, ne prenez pas celle que vous aviez oubliée et continuez avec la dose prévue. Ne doublez pas les doses.

Ce que vous devez savoir à propos de la date d'expiration du produit: Lorsque TREBON-N[®] est stocké à température ambiante dans son emballage d'origine, le médicament reste stable jusqu'à la date d'expiration imprimée sur l'emballage. N'utilisez pas le médicament au-delà cette date.

Conditions de conservation: À conserver à une température inférieure à 25°C.

Mode de délivrance: Ce médicament est délivré sur ordonnance médicale.



LABORATOIRES PHARMACEUTIQUES UNI-PHARMA KLEON TSETIS S.A.
1 route nationale, 14^{ème} km, GR-145 64 Kifissia Grèce - www.uni-pharma.gr

07.2013

PATIENT INFORMATION LEAFLET

trebon N[®]

► Gra. or. sus. 200 mg/sachet
► Gra. or. sus. 600 mg/stick

1. MEDICINAL PRODUCT SPECIFICATION 1.1 Name: TREBON-N[®] Composition: **Active Substance:** Acetylcysteine

Excipients:

-200 mg: Citric acid, Lemon juice flavour in powder, Saccharin sodium, Macrogol 6000, Sorbitol.

-600 mg: Citric acid, Lemon juice flavour in powder, Saccharin sodium, Macrogol 6000, Sorbitol.

Pharmaceutical Form: Granules for oral suspension

Concentration in Active Substance: Each sachet with granules used for the preparation of oral suspension contains 200mg of ACETYL-CYSTEINE.

Each stick with granules used for the preparation of oral suspension contains 600mg of ACETYL-CYSTEINE.

Description-Packaging: Granules for oral suspension

200 mg: Cardboard box which contains 10 or 20 sachets of aluminum foil, polyethylene, paper and surlyn, along with a Patient Information Leaflet.

600 mg: Cardboard box which contains 8 sticks of aluminum foil, polyethylene, paper and surlyn, along with a Patient Information Leaflet.

Therapeutic Category: Mucolytic.

Marketing Authorization Holder: UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A., 14th Km. National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece.

Manufacturer: UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A. 14th Km. National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece.

2. WHAT YOU SHOULD KNOW ABOUT THIS MEDICINAL PRODUCT

General Information: The active ingredient of the medicinal product is ACETYL-CYSTEINE, which is produced through the acetylation of L-CYSTEINE, a naturally occurring amino acid. ACETYL-CYSTEINE is used as a mucolytic agent.

Indications: For the liquefaction of bronchial excretions in acute and chronic broncho-pulmonary conditions (bronchitis, emphysema, tracheobronchitis, chronic asthmatic bronchitis). When deemed necessary, during acute outbreaks of bronchitis, an appropriate antibiotic should be co-administered.

Contraindications: 1) Hypersensitivity to the drug. 2) Active gastro-duodenal ulcer.

Special warnings and precautions for use: Generally:

1) An increase in liquefied bronchial excretions may be presented following drug administration. If these excretions could not be effectively removed by coughing, special support may be required in order to keep the airways open.

2) The medicine should be administered with caution to asthmatic patients, due to the risk of bronchospasm. In the event of bronchospasm the drug should be discontinued immediately.

3) It is advisable to avoid administration of ACETYL-CYSTEINE to patients presenting hepatic or renal failure.

4) If encephalopathy caused by hepatic failure is presented to a patient receiving chronic ACETYL-CYSTEINE therapy, the treatment should be discontinued in order to avoid further administration of nitrogen components.

There are no data suggesting that ACETYL-CYSTEINE negatively affects hepatic failure, however this remains a possibility.

Pregnancy: According to animal studies there are no indications that the drug affects the growth of the fetus. Studies in humans however are limited and safe conclusions have not been extracted. ACETYL-CYSTEINE should be administered to women in pregnancy, only when it is deemed necessary.

Lactation: It is not clear if ACETYL-CYSTEINE is excreted in milk during lactation. Since many drugs are excreted in milk, ACETYL-CYSTEINE should be administered with caution to lactating women.

Effects on ability to drive and use machines: There are no indications showing that ACETYL-CYSTEINE has any effect on the ability to drive or use machinery. Like with all drugs, patients should not undertake tasks that demand special attention, if they have not first assessed their tolerability to the administered treatment.

Special warnings & precautions concerning the excipients contained in the formulation: None stated.

Interaction with other medicinal products and other forms of interaction: ACETYL-CYSTEINE should not be co-administered with cough suppressants or medicines with an atropine effect. ACETYL-CYSTEINE may decrease the effect of antimicrobials, such as penicillin, tetracycline or erythromycin.

Dosage: Dosing must be individualized by your doctor, depending on your special needs. Do not change by yourself the regimen set by your physician. The following regimen is usually applied:

Children in the ages of 2-6: 200mg two times per day

Adults and Children in the ages of 7 years and above: 200mg three times per day or 600mg one time per day.

It is preferable that the medicine is administered before meals.

The dosage may be increased according to the instructions of the attending physician based on the assessment of treatment outcomes.

Duration of treatment: The duration of treatment should not exceed 8-10 days without medical advice.

Overdose: If you accidentally take a high dose of ACETYL-CYSTEINE, immediately inform your doctor.

The intake of high oral doses of ACETYL-CYSTEINE is usually followed by general gastrointestinal symptoms (like nausea, vomiting).

Undesirable effects: Hypersensitivity reactions have been rarely reported. Gastrointestinal symptoms (stomatitis, nausea, vomiting, activation of gastro-duodenal ulcer), fever, rhinorrhoea, sluggishness, dizziness, headache, tinnitus, rash, chills may also appear.

Clinically diagnosed bronchospasm occurs rarely and unpredictably in patients with asthmatic bronchitis.

Cases of acquired sensitivity to ACETYL-CYSTEINE have been rarely reported.

Do not neglect to inform your doctor about any unusual symptoms developed during treatment.

What you should know if you miss a dose: If you miss a dose take it as soon as possible. However, if it is time for your next dose, skip the one you missed and continue with your known dosage regimen. Do not double the dosages.

What you should know about the expiration date of the product: TREBON-N[®] stored at room temperature in its original packaging, remains stable until the expiration date printed on the packaging. Do not use the medicine after this date.

Special precautions for storage: Do not store above 25°C.

Prescribing Information: Medicinal product subject to medical prescription.



UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICAL LABORATORIES S.A.
14th km National Road 1, GR-145 64 Kifissia, Greece - www.uni-pharma.gr