



Bundesinstitut  
für Arzneimittel  
und Medizinprodukte

Per Postzustellungsurkunde

**Zambon GmbH**

**Lietzenburger Str. 99**

**10707 Berlin, Germany**

HAUSANSCHRIFT Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

TEL +49 (0)228 99 307-0

FAX +49 (0)228 99 307-5207

E-MAIL [poststelle@bfarm.de](mailto:poststelle@bfarm.de)

INTERNET [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

**Antrag vom 09.02.2021 auf Erteilung einer Gestattung gemäß §§ 10 Absatz 1a und 11 Absatz 1c**

**Arzneimittelgesetz -**

**Einfuhr und Inverkehrbringen von Fluimucil Antidot 20 % Konzentrat zur Herstellung einer  
Infusionslösung**

<b>Arzneimittelbezeichnung</b>	<b>Zulassungsinhaber</b>	<b>Zulassungs-Nr.</b>
<b>Fluimucil Antidot 20 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung</b>	<b>Zambon GmbH</b>	<b>8709.00.00</b>

Sehr geehrte Damen und Herren,

in der vorbezeichneten Angelegenheit ergeht der folgende

BESCHEID:

1. Es wird gemäß § 10 Absatz 1a und § 11 Absatz 1c AMG gestattet, das o.g. Arzneimittel mit einer (aus der Anlage dieses Bescheides ersichtlichen) Kennzeichnung und Packungsbeilage in italienischer Sprache in den Verkehr zu bringen.

2. Diese Gestattung ist befristet bis zum 30. Juni 2021.
3. Die Gestattung unter Ziffer 1 erfolgt unter der Maßgabe, dass die Abgabe dieser Arzneimittel ausschließlich an krankenhausversorgende Apotheken oder Krankenhausapotheken erfolgt

**Begründung:**

Zu 1.

Gemäß § 10 Absatz 1a und § 11 Absatz 1c Arzneimittelgesetz (AMG) kann die zuständige Bundesoberbehörde im Fall eines drohenden oder bestehenden versorgungsrelevanten Lieferengpasses auf Antrag des Zulassungsinhabers im Einzelfall gestatten, dass das Arzneimittel abweichend von § 10 Absatz 1 Satz 1 AMG befristet mit einer Kennzeichnung und Packungsbeilage in einer anderen als der deutschen Sprache in den Verkehr gebracht wird.

Dem o.g. Antrag wird stattgegeben, da nach Prüfung der Begründung des Antrags die Voraussetzungen für eine Gestattung vorliegen.

Das Arzneimittel wird durch Ärzte unmittelbar an Patienten angewendet.

Im Rahmen der durch das BfArM aktuell durchgeführten Sachverhaltsermittlung auf der Grundlage Ihres Antrags wurde ein drohender versorgungsrelevanter Lieferengpass festgestellt. Das Inverkehrbringen der in Rede stehenden Ware dient der Sicherstellung der Patientenversorgung.

Wir machen darauf aufmerksam, dass jeder Lieferung von Flumicil Antidot 20% in italienischer Aufmachung ein Ausdruck der zugelassenen Produktinformationstexte in deutscher Sprache in entsprechender Anzahl beizufügen ist und die Ware entsprechend der zugelassenen EU Spezifikation freigegeben werden muss.

Zu 2.

Die nach § 10 Abs. 1a und § 11 Absatz 1c AMG zwingend erforderliche Befristung erfolgt antragsgemäß.

Zu 3.

Nach Prüfung Ihres Antrags ist die Gestattung auf die Abgabe des Arzneimittels an Krankenhausapotheken oder krankenhausversorgende Apotheken zu beschränken.

Hinweis:

Es wird empfohlen, aus Gründen der Nachvollziehbarkeit und Transparenz ein offizielles Informationsschreiben jeder bestellenden Klinik zur Verfügung zu stellen.

Rechtsbehelfsbelehrung:

Gegen diesen Bescheid kann innerhalb eines Monats nach Bekanntgabe Widerspruch erhoben werden. Der Widerspruch ist bei dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) in Bonn einzulegen.

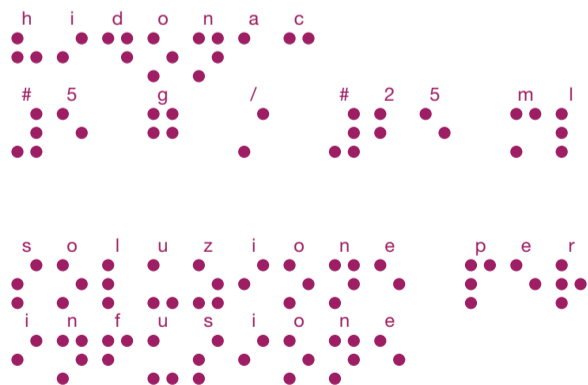
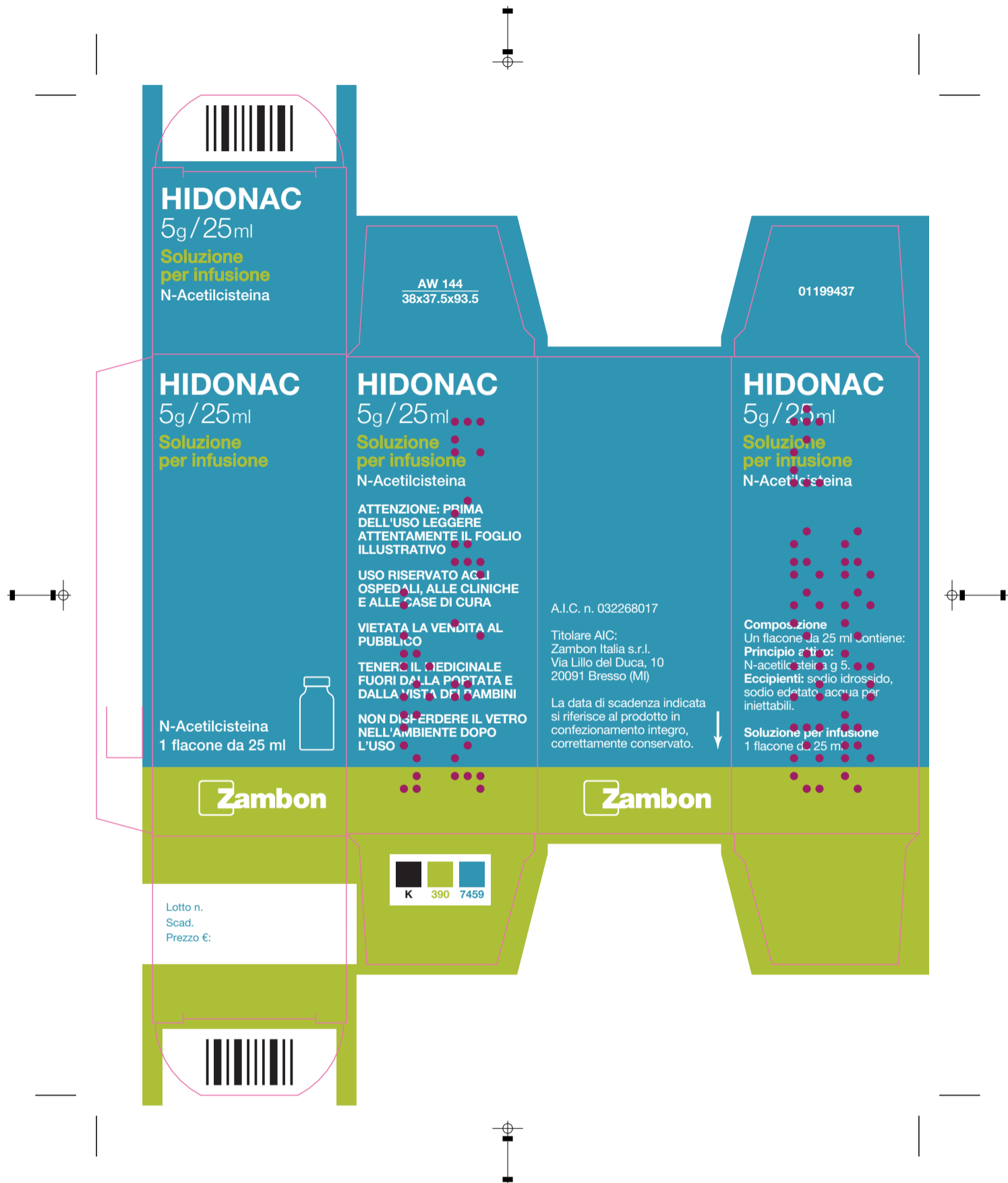
Mit freundlichen Grüßen

Im Auftrag

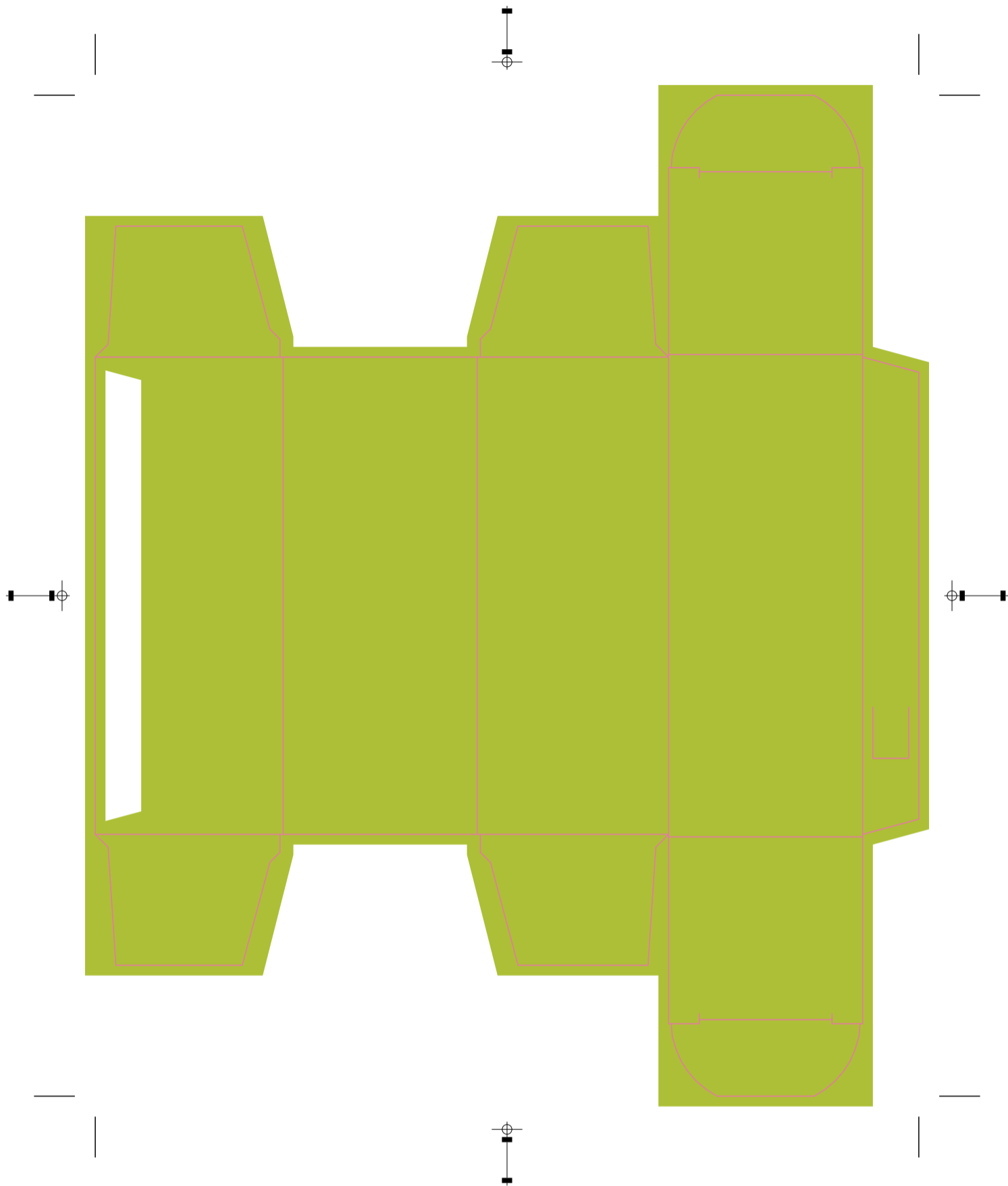
Dr. Michael Horn

Anlagen

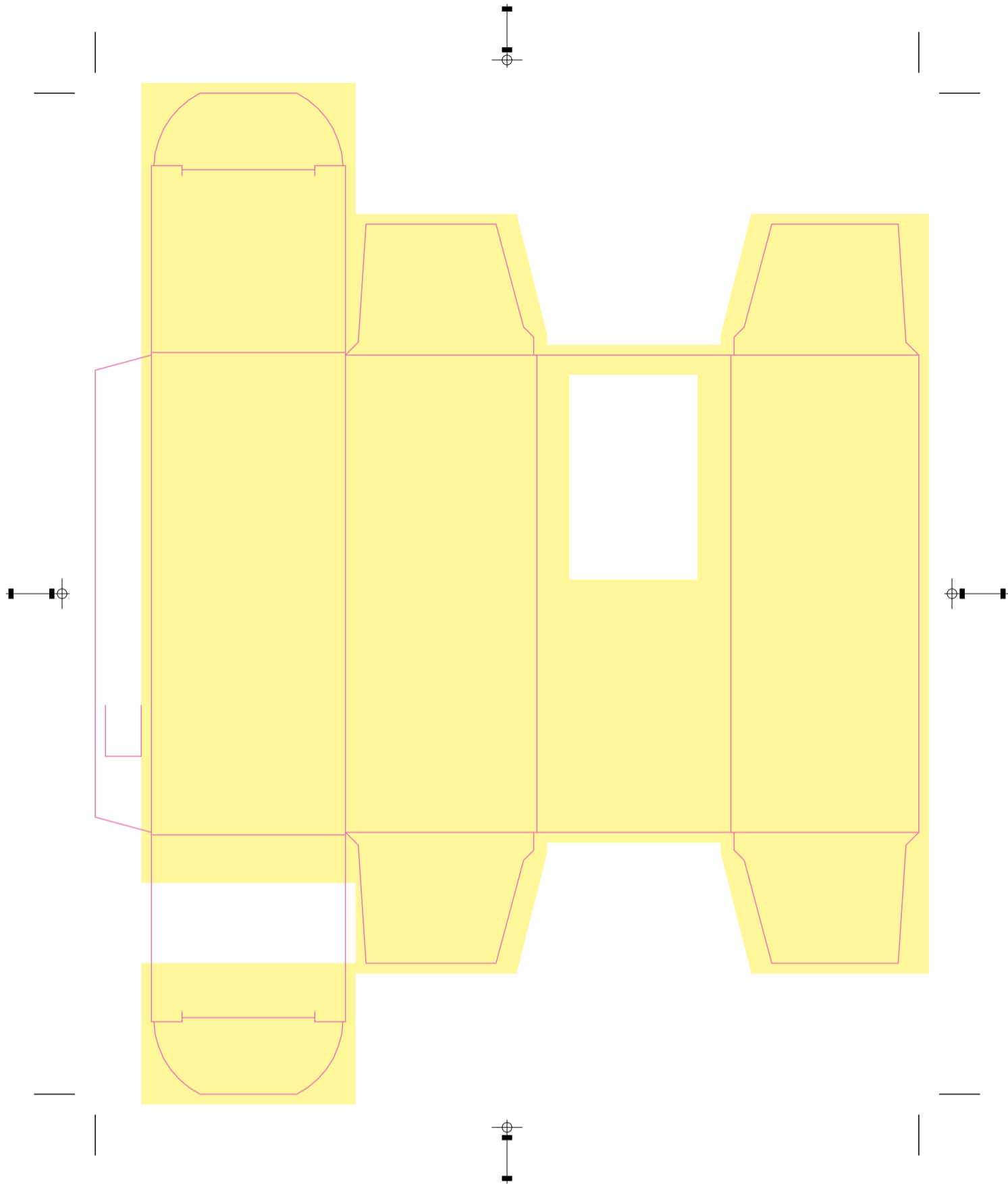
- Äußere Umhüllung (Mock-Ups) in italienischer Aufmachung
- Etikett in italienischer Aufmachung
- Gebrauchsinformation (Package Leaflet) in italienischer Sprache




<b>Zambon</b>		Property of Zambon S.p.A Via Lillo del Duca 10 20091 Bresso / Milano	PRODOTTO / BRAND: <b>AS HIDONAC 5g/25ml ITALIA OSPEDALIERO</b>	LATO STAMPA BIANCA/VOLTA (SIDE PRINT FRONT/REAR): <b>LATO BIANCA / FRONT SIDE</b>
CODICE / ITEM: <b>N/A</b>	ED. / VERSION N.: <b>N/A</b>	DATA / DATE: <b>07/04/2017</b>	REV MOCKUP APPROVATO - DATA: <b>N/A</b>	ARTWORK REV: <b>REV1</b>
DIMENSIONI / SIZE: <b>38x37.5x93.5 mm</b>		FORM./TECH.CODE/MASTER LAYOUT: <b>AW 144</b>	CONFORME AL MASTER LAYOUT - NOTE: <b>AW 144</b>	
COD. CLIENTE / CUSTOMER CODE: <b>01199437</b>		PHARMA CODE: <b>1161 (0010001010)</b>	EDGE CODE: <b>N/A</b>	BRILLE: <b>YES</b>
STABILIMENTO / PLANT: <b>ALFA WASSERMANN</b>		PACKAGING LINE: <b>N/A</b>		ISTRUZIONI FORNITORE / SUPPLIER INSTRUCTION: <b>N/A</b>
CHANGE DESCRIPTION: <b>NUOVA FORMATO ASTUCCIO / NEW FOLDING BOX LAYOUT</b>		<b>BLACK</b>	<b>P 390 C</b>	<input type="checkbox"/>
		<b>P 7459 C</b>	<b>VARNISH</b>	<input type="checkbox"/>



<b>Zambon</b> 1902		Property of Zambon S.p.A Via Lillo del Duca 10 20091 Bresso / Milano		PRODOTTO / BRAND: <b>AS HIDONAC 5g/25ml ITALIA OSPEDALIERO</b>		LATO STAMPA BIANCA/VOLTA (SIDE PRINT FRONT/REAR): <b>LATO VOLTA / BACK SIDE</b>	
CODICE / ITEM: <b>N/A</b>		ED. / VERSION N.: <b>N/A</b>		DATA / DATE: <b>07/04/2017</b>		REV MOCKUP APPROVATO - DATA: <b>N/A</b> ARTWORK REV: <b>REV1</b>	
DIMENSIONI / SIZE: <b>38x37.5x93.5 mm</b>		FORM./TECH.CODE/MASTER LAYOUT: <b>AW 144</b>		CONFORME AL MASTER LAYOUT - NOTE: <b>AW 144</b>		FONT/CORPO MIN./INTERLINEA (FONT/MIN. SIZE/SPACING): <b>HELVETICA NEUE</b>	
COD. CLIENTE / CUSTOMER CODE: <b>01199437</b>		PHARMA CODE: <b>1161 (0010001010)</b>		EDGE CODE: <b>N/A</b>		ISTRUZIONI FORNITORE / SUPPLIER INSTRUCTION: <b>N/A</b>	
STABILIMENTO / PLANT: <b>ALFA WASSERMANN</b>		PACKAGING LINE: <b>N/A</b>		COLORI / COLORS NO: <b>4</b>		BRAILLE: <b>YES</b>	
CHANGE DESCRIPTION: <b>NUOVA FORMATO ASTUCCIO / NEW FOLDING BOX LAYOUT</b>				<input type="checkbox"/> <b>BLACK</b>		<input type="checkbox"/>	
				<input checked="" type="checkbox"/> <b>P 390 C</b>		<input type="checkbox"/>	
				<input checked="" type="checkbox"/> <b>P 7459 C</b>		<input type="checkbox"/>	
				<input checked="" type="checkbox"/> <b>VARNISH</b>		<input type="checkbox"/>	



<b>Zambon</b>		Property of Zambon S.p.A Via Lillo del Duca 10 20091 Bresso / Milano		PRODOTTO / BRAND: <b>AS HIDONAC 5g/25ml ITALIA OSPEDALIERO</b>		LATO STAMPA BIANCA/VOLTA (SIDE PRINT FRONT/REAR): <b>LATO BIANCA / FRONT SIDE</b>	
CODICE / ITEM: <b>N/A</b>		ED. / VERSION N.: <b>N/A</b>		DATA / DATE: <b>07/04/2017</b>		REV MOCKUP APPROVATO - DATA: <b>N/A</b> ARTWORK REV: <b>REV1</b>	
DIMENSIONI / SIZE: <b>38x37.5x93.5 mm</b>		FORM./TECH.CODE/MASTER LAYOUT: <b>AW 144</b>		CONFORME AL MASTER LAYOUT - NOTE: <b>AW 144</b>		FONT/CORPO MIN./INTERLINEA (FONT/MIN. SIZE/SPACING): <b>HELVETICA NEUE</b>	
COD. CLIENTE / CUSTOMER CODE: <b>01199437</b>		PHARMA CODE: <b>1161 (0010001010)</b>		EDGE CODE: <b>N/A</b>		COLORI / COLORS NO: <b>4</b>	
STABILIMENTO / PLANT: <b>ALFA WASSERMANN</b>		PACKAGING LINE: <b>N/A</b>		BRILLE: <b>YES</b>		ISTRUZIONI FORNITORE / SUPPLIER INSTRUCTION: <b>N/A</b>	
CHANGE DESCRIPTION: <b>NUOVA FORMATO ASTUCCIO / NEW FOLDING BOX LAYOUT</b>				<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 40%;"> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"><span style="width: 20px; height: 10px; background-color: black; margin-right: 5px;"></span> <b>BLACK</b></div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"><span style="width: 20px; height: 10px; background-color: #90EE90; margin-right: 5px;"></span> <b>P 390 C</b></div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"><span style="width: 20px; height: 10px; background-color: #4682B4; margin-right: 5px;"></span> <b>P 7459 C</b></div> <div style="display: flex; align-items: center; margin-bottom: 5px;"><span style="width: 20px; height: 10px; background-color: yellow; margin-right: 5px;"></span> <b>VARNISH</b></div> </div> <div style="width: 50%;"> <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/>  <input type="checkbox"/> </div> </div>			

CLIENTE <b>ALFA WASSERMANN S.p.A.</b>		 <small>[ packaging • grafica • design ]</small> <b>LAINATE - MILANO - TEL 02 9371446</b>		<b>IMPORTANTE!</b> Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle facciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine:					
CODICE CARTELLINA C. 03948/2	DATA MODIFICA IMPIANTO 10/03/2015	Corpo <b>TESTO: INTERLINEA.:</b>	Fonts	<table border="1"> <tr> <td>1</td> <td>2</td> <td>3</td> <td>4</td> </tr> </table>		1	2	3	4
1	2	3	4						
ARTICOLO <b>Etichetta HIDONAC.ET.A.003</b>	PRODOTTO <b>HIDONAC 5 g/25 ml Italia</b>			Edizione <b>E 01.1214</b>	Data allestimento <b>03.02.2015</b>				
FUSTELLA DISEGNO	DIMENSIONI <b>35 x 70</b>	CODICE <b>01191110</b>	SCALA <b>1.1</b>						
0   PANT 7459 C	0   PANT 390 C								
NOTE  <b>L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato</b>	TRADUZIONE BRAILLE			<b>VISTO SI STAMPI</b>  <b>ALFA WASSERMANN S.p.A.</b>					



CLIENTE

**ALFA WASSERMANN S.p.A.**



**IMPORTANTE!** Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle facciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine:

CODICE CARTELLINA  
C. 03948/2

DATA MODIFICA IMPIANTO  
10/03/2015

Corpo  
**TESTO:  
INTERLINEA.:**

Fonts

	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
--	----------	----------	----------	----------

ARTICOLO  
**Etichetta  
HIDONAC.ET.A.003**

PRODOTTO  
**HIDONAC 5 g/25 ml Italia**

Edizione

Data allestimento

**E 01.1214**

**03.02.2015**

FUSTELLA DISEGNO

DIMENSIONI  
**35 x 70**

CODICE

**01191110**

SCALA

**1.1**

0 PANT 390 C

NOTE

**L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato**

TRADUZIONE BRAILLE

**VISTO SI STAMPI**

**ALFA WASSERMANN S.p.A.**





CLIENTE

**ALFA WASSERMANN S.p.A.**

**stylegraph**  
| packaging • grafica • design |  
**LAINATE - MILANO - TEL 02 9371446**

**IMPORTANTE!** Per ogni comunicazione si prega di considerare sempre l'astuccio aperto e steso, dalla parte stampata e con la linguetta d'incollatura a sinistra. La sequenza delle facciate parte quindi dalla linguetta d'incollatura nell'ordine:

CODICE CARTELLINA  
C. 03948/2

DATA MODIFICA IMPIANTO  
**10/03/2015**

Corpo  
**TESTO:  
INTERLINEA.:**

Fonts

	<b>1</b>	<b>2</b>	<b>3</b>	<b>4</b>
--	----------	----------	----------	----------

ARTICOLO  
**Etichetta  
HIDONAC.ET.A.003**

PRODOTTO  
**HIDONAC 5 g/25 ml Italia**

Edizione

Data allestimento

**E 01.1214**

**03.02.2015**

FUSTELLA DISEGNO

DIMENSIONI

**35 x 70**

CODICE

**01191110**

SCALA

**1.1**

0 PANT 7459 C

NOTE

TRADUZIONE BRAILLE

**L'impianto stampa non deve assolutamente essere modificato o danneggiato**

**VISTO SI STAMPI**

**ALFA WASSERMANN S.p.A.**

**HIDONAC**

5g/25ml

Soluzione per infusione  
N-Acetilcisteina

Zambon Italia S.r.l.

01191110

Lotto n.  
Scad.

# HIDONAC®

5g/25ml

soluzione per infusione  
N-acetilcisteina

**Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

#### Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Hidonac e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Hidonac
3. Come si somministra Hidonac
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Hidonac
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### 1. Che cos'è Hidonac e a cosa serve

Hidonac contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene alla categoria degli antidoti, medicinali che contrastano gli effetti nocivi di un'altra sostanza.

Questo medicinale viene somministrato come antidoto in caso di intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

#### 2. Cosa deve sapere prima della somministrazione di Hidonac

##### Non deve ricevere Hidonac

- se è allergico alla N-acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).

##### Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o all'infermiere prima di ricevere Hidonac.

Questo medicinale le sarà somministrato in ospedale e sotto attenta sorveglianza medica.

Se è affetto da asma bronchiale o se ha avuto episodi di broncospasmo (difficoltà respiratorie causate da restringimento dei bronchi), deve essere strettamente controllato durante la terapia con Hidonac. Se dovessero comparire sintomi di broncospasmo durante la somministrazione, sarà necessario ricorrere al trattamento dei sintomi.

La presenza di un odore sulfureo (di zolfo) non indica alterazione del preparato, ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

Hidonac può prolungare il tempo di coagulazione del sangue (riduzione dell'indice protrombinico e aumento dell'INR), pertanto il suo medico dovrà controllare i valori di coagulazione prima della somministrazione di Hidonac, specialmente se sta per ricevere un trapianto di fegato.

##### Altri medicinali e Hidonac

Informi il medico o l'infermiere se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

È sconsigliato mescolare altri medicinali alla soluzione di Hidonac.

Faccia particolare attenzione se sta assumendo:

- nitroglicerina (medicinale vasodilatatore, impiegato nel trattamento dell'angina pectoris, malattia cardiaca che si caratterizza per la comparsa di dolore toracico), poiché l'assunzione contemporanea causa una significativa riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e determina dilatazione dell'arteria che sale lateralmente dall'orecchio alla fronte (arteria temporale). Nel caso fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e Hidonac, è necessario il monitoraggio da parte del medico o dell'infermiere per il rischio di comparsa di ipotensione che può anche essere severa e di mal di testa.
- antibiotici.

##### Interazioni con esami di laboratorio

Se deve sottoporsi a delle analisi, informi il personale che è in trattamento con Hidonac, poiché questo medicinale può causare interferenze con alcune analisi di laboratorio.

##### Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o all'infermiere prima di usare questo medicinale.

Durante la gravidanza e l'allattamento usi questo medicinale solo dopo aver consultato il medico e aver valutato attentamente i possibili rischi e i benefici attesi.

**Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**  
Hidonac non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

##### Hidonac contiene sodio

Il medicinale contiene 748 mg di sodio per flaconcino (32.5 mmoli). Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### 3. Come si somministra Hidonac

Hidonac Le sarà somministrato lentamente in vena mediante l'infusione endovenosa. Il medicinale Le sarà somministrato in ambito ospedaliero da un medico o da un infermiere che preparerà l'infusione. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.

Il trattamento antidotico deve essere iniziato al più presto con la somministrazione della dose d'attacco e deve essere proseguito per almeno 72 ore.

#### Se le viene somministrato più Hidonac di quanto deve

Dato che questo medicinale Le verrà somministrato da un medico o da un infermiere in ospedale, è improbabile che Le venga somministrata una dose eccessiva. Se tuttavia Le dovessero essere somministrate dosi superiori a quelle raccomandate, lei dovrà essere sottoposto ad attento monitoraggio da parte del medico o dell'infermiere.

Se ritiene che Le sia stato somministrato o di avere assunto il medicinale troppo spesso, avverta immediatamente il medico o l'infermiere.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o all'infermiere.

#### 4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla somministrazione di Hidonac per via endovenosa sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati a frequenza non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili):

- reazioni allergiche gravi a rapida comparsa quali shock anafilattico, reazione anafilattica, reazione anafilattoide;
- ipersensibilità;
- aumento del ritmo cardiaco (tachicardia);
- restringimento del calibro dei bronchi con difficoltà a respirare (broncospasmo);
- mancanza di respiro (dispnea);
- vomito;
- nausea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà nella respirazione e nella deglutizione (angioedema);
- orticaria;
- arrossamento;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- gonfiore del viso (edema facciale);
- diminuzione della pressione sanguigna;
- prolungamento del tempo di coagulazione del sangue (della protrombina).

In rarissimi casi si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee quali sindrome di Stevens-Johnson e sindrome di Lyell. In caso di alterazioni a carico della pelle e delle mucose si rivolga immediatamente al medico o all'infermiere e sospenda l'assunzione di Hidonac.

#### Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

#### 5. Come conservare Hidonac

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

#### 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

##### Cosa contiene Hidonac

- Il principio attivo è N-acetilcisteina. Un flacone da 25 ml contiene 5 g da N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: **sodio idrossido**, **sodio edetato**, acqua per iniettabili.

##### Descrizione dell'aspetto di Hidonac e contenuto della confezione

Hidonac si presenta sotto forma di soluzione per infusione. Una confezione contiene 1 flacone di soluzione per infusione da 25 ml.

##### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

##### Produttore

Alfasigma S.p.A. - Via Enrico Fermi 1 - Alanno (PE)

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 08 agosto 2017**

**Zambon**

<b>Zambon</b>		Property of Zambon S.p.A. Via Lillo del Duca 10 20091 Bresso / Milano		PRODOTTO / BRAND: <b>IS HIDONAC 5g/25ml - ITALIA</b> REV MOCKUP APPROVATO - DATA: <b>N/A</b> ARTWORK REV: <b>REV2</b>		LATO STAMPA BIANCA/VOLTA (SIDE PRINT FRONT/REAR): <b>LATO BIANCA / FRONT SIDE</b>	
CODICE / ITEM: <b>HIDONAC.IS.A.009</b>	ED. / VERSION N: <b>N/A</b>	DATA / DATE: <b>07/11/2017</b>		CONFORME AL MASTER LAYOUT - NOTE: <b>AW17-0024</b>			
DIMENSIONI / SIZE: <b>148x560/280 mm</b>		FORM./TECH.CODE/MASTER LAYOUT: <b>AW17-0024</b>		COLORI / COLORS NO: <b>2</b>		BRAILLE: <b>N/A</b>	
COD. CLIENTE / CUSTOMER CODE: <b>43000616</b>		PHARMA CODE: <b>1560 (LSSSSLSSL)</b>	EDGE CODE: <b>N/A</b>	<input type="checkbox"/> <b>BLACK</b> <input type="checkbox"/> <b>P 425 U</b> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>		<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>	
STABILIMENTO / PLANT: <b>ALFASIGMA</b>		PACKAGING LINE: <b>LINEA MGZ</b>		ISTRUZIONI FORNITORE / SUPPLIER INSTRUCTION: <b>N/A</b>			
CHANGE DESCRIPTION: <b>NUOVO TESTO / NEW TEXT</b>							

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.

#### **Posologia**

Il trattamento antidotico deve essere iniziato al più presto con la somministrazione della dose d'attacco, e deve quindi essere proseguito per almeno 72 ore.

L'infusione deve essere effettuata lentamente per rendere meno probabile la comparsa delle reazioni allergiche descritte al paragrafo "Possibili effetti indesiderati". A questo scopo il medicinale sarà preventivamente diluito con soluzione glucosata al 5% o con soluzione fisiologica.

#### **Dose d'attacco**

Il trattamento sarà iniziato con una dose d'attacco di 150 mg/kg di peso corporeo, da perfondersi in 60 minuti previa diluizione (in almeno 200 ml per l'adulto, 50 ml in età pediatrica).

#### **Dosi successive**

Proseguire il trattamento per 72 ore, con l'infusione lenta di 50 mg/kg di peso corporeo, ogni 4 ore, previa diluizione del prodotto.

Dose d'attacco: 150 mg/kg Tempo di perfusione: 60' Volume minimo di diluizione: adulti 200 ml - bambini 50 ml					
Peso corporeo in kg	20	40	60	80	100
mg N-acetilcisteina	3000	6000	9000	12000	15000
ml Hidonac	15	30	45	60	75
Dosi successive: 50 mg/kg ogni 4 ore					
Peso corporeo in kg	20	40	60	80	100
mg N-acetilcisteina	1000	2000	3000	4000	5000
Hidonac	5	10	15	20	25

#### **Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego**

**In caso di somministrazione di dosi antidotiche in pazienti con peso corporeo inferiore a 40 kg vi è il possibile rischio di un'eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente riduzione dei livelli di sodio nel sangue (iponatriemia), convulsioni e morte.**

Gli effetti indesiderati conseguenti alla perfusione endovenosa di N-acetilcisteina sono più probabili se il medicinale è somministrato troppo rapidamente o in quantità eccessiva. È pertanto fondamentale il rispetto delle indicazioni riportate nel paragrafo "Posologia".

#### **Sovradosaggio**

##### *Sintomi*

I sintomi da sovradosaggio sono simili per natura ma più gravi di quelli indicati nel paragrafo "Effetti indesiderati".

##### *Trattamento*

La terapia del sovradosaggio si basa sulla immediata sospensione della somministrazione per infusione, su un trattamento sintomatico e su procedure di rianimazione. Non ci sono specifici trattamenti antidotici; l'N-acetilcisteina è dializzabile.

Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.

Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-N-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state mescolate le due sostanze, che hanno evidenziato una diminuita attività dell'antibiotico. Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di non mescolare antibiotici alla soluzione di N-acetilcisteina.

#### **Interazioni farmaco-test di laboratorio**

L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

#### **Incompatibilità**

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di Hidonac.

L'N-acetilcisteina può interagire con gomma e metalli (tra cui ferro, nichel, rame): si raccomanda l'uso di materiale di vetro o plastica.

#### **Interazioni**

##### **Interazione farmaco-farmaco**

Sono stati condotti studi di interazione farmaco-farmaco solo su pazienti adulti. E' stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale.

#### **Conservazione**

La soluzione diluita per infusione è stabile per 24 ore.

**Zambon**

HIDONAC.I.S.A.009  
43000616 AW17-0024 (cp. 9/11)

<b>Zambon</b> 1906		Property of Zambon S.p.A Via Lillo del Duca 10 20091 Bresso / Milano		PRODOTTO / BRAND: <b>IS HIDONAC 5g/25ml - ITALIA</b>		LATO STAMPA BIANCA/VOLTA (SIDE PRINT FRONT/REAR): <b>LATO VOLTA / BACK SIDE</b>	
CODICE / ITEM: <b>HIDONAC.I.S.A.009</b>		ED. / VERSION N: <b>N/A</b>		DATA / DATE: <b>07/11/2017</b>		REV MOCKUP APPROVATO - DATA: <b>N/A</b>	
DIMENSIONI / SIZE: <b>148x560/280 mm</b>		FORM./TECH.CODE/MASTER LAYOUT: <b>AW17-0024</b>		CONFORME AL MASTER LAYOUT - NOTE: <b>AW17-0024</b>		FONT/CORPO MIN./INTERLINEA (FONT/MIN. SIZE/SPACING): <b>HELVETICA NEUE</b>	
COD. CLIENTE / CUSTOMER CODE: <b>43000616</b>		PHARMA CODE: <b>1560 (LSSSLLSSL)</b>		EDGE CODE: <b>N/A</b>		Corpo <b>9pt - Interlinea 11pt.</b>	
STABILIMENTO / PLANT: <b>ALFASIGMA</b>		PACKAGING LINE: <b>LINEA MGZ</b>		COLORI / COLORS NO: <b>2</b>		ISTRUZIONI FORNITORE / SUPPLIER INSTRUCTION: <b>N/A</b>	
CHANGE DESCRIPTION: <b>NUOVO TESTO / NEW TEXT</b>				BLACK		<input type="checkbox"/>	
				P 425 U		<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	
						<input type="checkbox"/>	