

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Mucofortin 600 mg comprimate efervescente

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.

Excipienți cu efect cunoscut:

Un comprimat efervescent conține izomalt 682,2 mg, aspartam 39,9 mg, hidrogencarbonat de sodiu 669,9 mg (echivalent cu 183,4 mg sodiu).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimate efervescente.

Comprimate albe, rotunde, plate, cu margini teșite, cu suprafața netedă pe ambele fețe ale comprimatului

Dimensiunile comprimatelor: grosime 4,5 mm +/- 1 mm, diametru 25 mm +/- 1 mm

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Mucofortin este indicat la adulți pentru tratamentul mucolitic de durată scurtă al tulburărilor acute ale tractului respirator (răceala obișnuită), asociate cu hipersecreție de mucus dens și vâscos.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Adulți

600 mg de acetilcisteină (1 comprimat efervescent) o dată pe zi.

Acest medicament nu trebuie luat mai mult de 5 zile fără a consulta un medic.

Copii și adolescenți

Mucofortin este contraindicat la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3) și nu este potrivit pentru copiii și adolescenții cu vârsta între 2-18 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Se dizolvă comprimatul efervescent în ½ pahar de apă și se bea imediat după reconstituire. Soluția este limpede și incoloră.

Notă:

Se va lua cu cel puțin 4 ore înainte de culcare din cauza posibilității de retenție a secreției fluidizate în bronhii. Se recomandă un aport mare de lichide în timpul tratamentului.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- Status astmatic.
- Fenilcetonuria.
- Ulcer activ gastric sau duodenal.
- Copii cu vârsta sub 2 ani deoarece substanța activă, acetilcisteina poate induce obstrucția căilor tractului respirator la copii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.2 și 4.4).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Pacienții cu astm bronșic trebuie monitorizați continuu în timpul tratamentului cu acetilcisteină, din cauza posibilității de apariție a bronhospasmului. În caz de apariție a bronhospasmului, tratamentul trebuie oprit imediat.

În cazul pacienților vârstnici sau cu insuficiență respiratorie, se vor lua precauții speciale din cauza capacității reduse de a expectora. La pacienții cu probleme de expectorație, trebuie aplicată fizioterapie respiratorie (de exemplu, drenaj postural).

Medicamentele mucolitice pot produce obstrucție respiratorie la copiii cu vârsta sub 2 ani. Din cauza caracteristicilor fiziologice ale tractului respirator la această grupă de vârstă, capacitatea de a expectora poate fi limitată. De aceea, medicamentele mucolitice nu se utilizează la copiii cu vârsta sub 2 ani. Din cauza cantității de substanță activă, medicamentul Mucofortin nu se va utiliza la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Se recomandă precauție specială la pacienții cu antecedente de ulcer gastric și duodenal, mai ales când se utilizează concomitent cu alte medicamente cu efect cunoscut de iritare a mucoasei gastrice.

Pe durata tratamentului cu acetilcisteină, au fost observate cazuri foarte rare de reacții adverse cutanate grave, de exemplu sindromul Steven-Johnson și Lyell. Dacă apar modificări cutanate sau la nivelul mucoaselor, se va cere imediat un consult medical și se va opri imediat tratamentul cu acetilcisteină.

Se recomandă precauție specială la pacienții cu intoleranță la histamină. La acești pacienți trebuie evitat tratamentul de lungă durată cu acetilcisteină, deoarece acetilcisteina are efect asupra metabolismului histaminei și poate induce simptome de intoleranță (de exemplu, cefalee, rinită, prurit).

La utilizarea concomitentă a acetilcisteinei cu antibiotice, aceste medicamente trebuie luate la interval de cel puțin 2 ore (vezi pct. 4.5).

Acest medicament conține 183,4 mg sodiu per doză, echivalent cu 9,17% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Acest medicament conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru pacienții cu fenilcetonurie.

Acest medicament conține izomalt, care este hidrolizat în organism în glucoză, manitol și sorbitol. Pacienții cu malabsorbție rară de glucoză-galactoză nu trebuie să ia acest medicament. Pacienții cu probleme ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să ia acest medicament.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Tratamentul concomitent cu acetilcisteină și antitusive poate produce retenția de secreții din cauza scăderii reflexului de tuse.

Cărbunele activat poate reduce efectul acetilcisteinei.

Nu se recomandă dizolvarea medicamentelor cu acetilcisteină împreună cu alte medicamente.

Rapoartele disponibile privind inactivarea antibioticelor de către acetilcisteină și alte medicamente mucolitice se referă doar la experimentele in vitro, în care substanțele enumerate anterior au fost amestecate. În orice caz, acetilcisteina și antibioticele trebuie administrate separat, la interval de cel puțin 2 ore.

Acetilcisteina crește penetrarea cefuroxim în secrețiile bronșice.

Utilizarea concomitentă cu carbamazepina poate duce la scăderea nivelului plasmatic de carbamazepină sub concentrația terapeutică.

Co-administrarea de acetilcisteină și nitroglicerină sau alți nitrați poate duce la creșterea efectului vasodilatator și la inhibarea agregării plachetare. Dacă este nevoie de tratament concomitent de acetilcisteină și nitrați, pacientul trebuie monitorizat pentru hipotensiune, care poate fi severă, și avertizat despre posibilitatea apariției cefaleei.

Influența acetilcisteinei asupra testelor de laborator

Acetilcisteina poate influența rezultatul determinării colorimetrice a salicilaților. Acetilcisteina poate influența rezultatele determinării cetonelor în urină.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Sunt date limitate privind utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide.

Studiile la animale nu au indicat efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra reproducerii (vezi pct. 5.3).

Ca măsură de precauție, este de preferat evitarea utilizării Mucofortin în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă acetilcisteina/metaboliții săi sunt excretați în lapte la om.

Riscul pentru nou-născuți/sugari nu poate fi exclus.

Trebuie luată o decizie cu privire la întreruperea alăptării sau întreruperea/neînceperea tratamentului cu Mucofortin luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul acetilcisteinei asupra fertilității la om. Studiile la animale nu au arătat niciun efect dăunător asupra fertilității la om la dozele recomandate.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Nu se cunosc efectele acetilcisteinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității și frecvența lor este definită după cum urmează: foarte frecvente ($\geq 1/10$); frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$); mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$); rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($\leq 1/10000$), cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale

Mai puțin frecvente: inflamația mucoasei cavității bucale, vomă, diaree, durere de stomac, durere abdominală, greață.

Rare: dispepsie

Tulburări ale sistemului nervos

Mai puțin frecvente: cefalee

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale

Rare: bronhospasm, dispnee

Tulburări acustice și vestibulare

Mai puțin frecvente: tinitus

Tulburări ale sistemului imunitar

Mai puțin frecvente: reacții de hipersensibilitate

Foarte rare: șoc anafilactic, reacții anafilactice/anafilactoid

Tulburări cardiace

Mai puțin frecvente: tahicardie

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat

Mai puțin frecvente: urticarie, erupție cutanată tranzitorie, angioedem, prurit

Tulburări generale și la nivelul locului de administrare

Mai puțin frecvente: febră

Cu frecvență necunoscută: edem facial

Tulburări vasculare

Mai puțin frecvente: hipotensiune arterială

Foarte rare: hemoragie

Există raportări foarte rare privind apariția sindromului Stevens-Johnson și a sindromului Leyell după tratamentul cu acetilcisteină. În majoritatea cazurilor, cel puțin un alt medicament a fost luat de pacientul cu simptomele menționate mai sus. Dacă apar orice modificări noi pe piele sau mucoase, se va opri imediat tratamentul cu acetilcisteină.

În timpul a diferite studii s-a observat o scădere a agregării plachetare în prezența acetilcisteinei, dar nu s-a putut stabili o semnificație clinică a acestui efect.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro

4.9 Supradozaj

Nu au fost raportate cazuri de intoxicație cu acetilcisteină pe cale orală. La voluntarii care au primit 11,6 g acetilcisteină pe zi timp de 3 luni nu au fost observate reacții adverse grave. Acetilcisteina administrată oral în doze de până la 500 mg / kg a fost bine tolerată și nu au apărut simptome de intoxicație.

Simptome de intoxicație

Supradozajul poate produce greață, vomă și diaree.

Tratamentul intoxicației

Nu există antidot specific pentru acetilcisteină. La nevoie, tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: mucolitice, codul ATC: R05CB01

Acetilcisteina este un derivat al aminoacidului cisteină. Acetilcisteina are un efect mucolitic puternic, o acțiune de fluidizare a mucusului și a secrețiilor mucopurulente prin depolimerizarea complexelor mucoproteice și acizilor nucleici. Ca urmare a acestor acțiuni, vâscozitatea mucusului scade.

Mai mult, acetilcisteina exercită un efect direct antioxidant, având o grupare liberă nucleofilă tiol (-SH) care poate interacționa direct cu grupările electrofile ale radicalilor oxidanți.

În plus, acetilcisteina este implicată în creșterea sintezei glutatationului, o substanță esențială pentru detoxifierea factorilor dăunători.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

După administrare orală, acetilcisteina este absorbită rapid din tractul gastrointestinal. Din cauza metabolizării probabile în peretele intestinal și a efectului primului pasaj hepatic, biodisponibilitatea acetilcisteinei după administrare orală este mică (aproximativ 10%). Vârful concentrației plasmatice este atins la 1 până la 3 ore după administrare.

Distribuție

Volumul de distribuție a acetilcisteinei este de 0.33 l/kg până la 0.47 l/kg. la 4 ore de la administrare, rata de legare de proteinele plasmatice este de aproximativ 50% și scade la 20% după 12 ore.

Metabolizare

Biodisponibilitatea scăzută a acetilcisteinei sugerează că după administrare orală acetilcisteina este metabolizată rapid și intensiv în peretele intestinal și ficat.

Compusul format ca urmare a metabolizării, cisteina, este considerat metabolit activ.

Eliminare

Clearance-ul renal poate reprezenta aproximativ 30% din clearance-ul total.

5.3 Date preclinice de siguranță

Toxicitate acută

Vezi pct. 4.9.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid citric anhidru

Izomalt

Hidrogencarbonat de sodiu

Acid ascorbic (E 300)

Aspartam (E 951)

Aromă de lămâie (Tetrarome Lemon P 0551 987323), compusă din maltodextrină de porumb, substanțe aromatice, E307 alfa-tocoferol

6.2 Incompatibilități

Soluția preparată de Mucofortin nu trebuie amestecată cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

După prima deschidere a flaconului: 28 zile.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C. A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Flacon de polipropilenă cu capac din PEJD, care conține silica gel ca desicant, în cutie de carton.

Dimensiunea ambalajului: 10 comprimate efervescente

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.

ul. Nocznickiego 31

01-918 Varșovia

Polonia

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

15160/2023/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Noiembrie 2018

Data reînnoirii autorizației: Octombrie 2023

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2023