

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acetilcisteină Pharmexon 600 mg comprimate

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un comprimat conține acetilcisteină 600 mg.
Pentru lista tuturor excipienților vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Comprimat
Comprimate rotunde, de culoare albă, cu diametrul de 12 mm.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acetilcisteina poate fi utilizată în afecțiuni ale bronhiilor, în care este necesară o scădere a vâscozității mucusului bronșic pentru a facilita expectorația.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze:

Adulți: 1 comprimat de 600 mg o dată pe zi.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență hepatică sau renală poate duce la prelungirea timpului de înjumătățire prin eliminare pentru acetilcisteină. Cu toate acestea, nu este necesară ajustarea dozei la pacienți cu insuficiență hepatică sau renală.

Copii și adolescenți

Administrarea comprimatului este contraindicată la copii cu vârsta mai mică de 2 ani.
Comprimatul nu este adecvat la copii. *Alte forme farmaceutice/concentrații pot fi mai adecvate pentru administrare la această grupă de pacienți.*

Mod de administrare

Administrare orală. Comprimatele trebuie înghițite cu un pahar cu apă.
La pacienții cu un reflex de tuse diminuat (persoane vârstnice și pacienți debilitați) se recomandă să se administreze doza dimineată.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate cunoscută la acetilcisteină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
Copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Medicamentele mucolitice pot induce obstrucția căilor respiratorii la copiii cu vârsta mai mică de 2 ani. Datorită caracteristicilor fiziologice ale căilor respiratorii la această grupă de vârstă, capacitatea de a expectora poate fi limitată. Prin urmare, medicamentele mucolitice nu trebuie utilizate la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi pct. 4.3).

Se recomandă precauție atunci când medicamentul este utilizat la pacienți cu ulcer gastro-duodenal activ sau istoric de ulcer gastro-duodenal, în special în cazul administrării concomitente a altor medicamente cu efect iritant cunoscut asupra mucoasei gastrice.

Pacienții cu astm bronșic trebuie monitorizați atent în timpul tratamentului. În cazul apariției bronhospasmului, administrarea acetilcisteinei trebuie oprită imediat și pacientul trebuie să se adreseze unui medic.

Au fost raportate reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell, în conexiune temporală cu administrarea de acetilcisteină. În majoritatea cazurilor a putut fi identificat cel puțin un alt medicament suspectat, cu o probabilitate mai mare de a fi implicat în declanșarea sindromului cutaneo-mucos raportat. Dacă apar modificări noi pe piele sau mucoase, trebuie cerut imediat sfatul medicului iar administrarea acetilcisteinei trebuie oprită imediat.

Administrarea de acetilcisteină, în special la începutul tratamentului, poate fluidifica secrețiile bronșice și poate crește volumul acestora. Dacă pacientul nu poate expectora eficient, trebuie să se efectueze drenajul postural și aspirația bronșică.

Acetilcisteina poate afecta moderat metabolizarea histaminei, de aceea se impune precauție atunci când medicamentul este administrat ca tratament pe termen lung la pacienții cu intoleranță la histamină deoarece pot apărea simptome de intoleranță (cefalee, rinită vasomotorie, prurit).

Un miros ușor de sulf nu indică o alterare a medicamentului, ci aparține naturii specifice a substanței active.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Interacțiuni medicamentoase

Medicamentele antitusive și medicamentele mucolitice, cum este acetilcisteina, nu trebuie administrate concomitent, deoarece reducerea reflexului de tuse poate duce la acumularea secrețiilor bronșice.

Cărbunele activat poate reduce efectul acetilcisteinei din cauza absorbției afectate.

Nu se recomandă administrarea concomitentă de Acetilcisteină Pharmexon 600 mg comprimate împreună cu alte medicamente.

Rapoartele privind o inactivare a antibioticelor de către acetilcisteină se referă, până în prezent, numai la teste *in vitro*, în care substanțele respective au fost amestecate direct. Cu toate acestea, dacă sunt necesare alte antibiotice pe cale orală, se recomandă administrarea acestora la 2 ore distanță de acetilcisteină.

Acetilcisteina poate intensifica efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Este necesară precauție.

Administrarea concomitentă de acetilcisteină și carbamazepină poate determina scăderea concentrației plasmatice de carbamazepină, având ca rezultat un risc crescut de convulsii.

Copii și adolescenți

Au fost efectuate studii privind interacțiunile numai la adulți.

Modificări ale parametrilor de laborator de către acetilcisteină

Acetilcisteina poate interfera cu metoda colorimetrică de măsurare a salicilaților.

4.6 Fertilitate, sarcină și alăptare

Sarcina

Există date clinice limitate privind utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte cu privire la toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3)

Administrarea de Acetilcisteină Pharmexon 600 mg comprimate poate fi luată în considerare dacă este necesară clinic.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă acetilcisteina sau metabolii acesteia se excretă în laptele uman. Nu se cunosc efectele acetilcisteinei asupra sugarilor alăptați de femeile care iau acest tratament. Nu se poate exclude un risc la sugarul alăptat. Trebuie luată o decizie de a întrerupe alăptarea sau de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Acetilcisteină Pharmexon, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date disponibile în ce privește efectul acetilcisteinei asupra fertilității la om. Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare asupra fertilității la om la dozele recomandate (vezi pct. 5.3).

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

Acetilcisteina nu are nicio influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Rezumatul profilului de siguranță

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu administrarea orală a acetilcisteinei sunt de natură gastrointestinală. Reacțiile de hipersensibilitate, care includ șocul anafilactic, reacția anafilactică/anafilactoidă, bronhospasmul, tahicardia, angioedemul, erupția cutanată tranzitorie și pruritul au fost raportate mai puțin frecvent.

Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel

În tabelul de mai jos sunt prezentate reacțiile adverse clasificate în funcție de aparate, sisteme și organe și de frecvență (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 ($< 1/10000$) și cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile)).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Clasificarea pe aparate, sisteme și organe	Reacții adverse			
	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Rare $\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Foarte rare ($< 1/1000$)	Cu frecvență necunoscută
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate*		Șoc anafilactic/ reacție anafilactică/ anafilactoidă	
Tulburări ale sistemului nervos	Cefalee			
Tulburări acustice și vestibulare	Tinitus			
Tulburări cardiace	Tahicardie			

Tulburări vasculare			Hemoragie	
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale		Bronhospasm, Dispnee		
Tulburări gastro-intestinale	Stomatită, durere abdominală, greață, vărsături, diaree (vezi pct. 4.4)	Dispepsie		
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie, Erupție cutanată tranzitorie, Prurit			Edem facial Sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Febră			
Investigații diagnostice	Tensiune arterială scăzută (vezi pct. 4.5)			Agregare plachetară scăzută*

* vezi „Descrierea reacțiilor adverse selectate“

Descrierea reacțiilor adverse selectate

O scădere a agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată prin diferite investigații. Semnificația clinică nu a fost încă stabilită.

Raportarea reacțiilor adverse selectate

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agencia 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

Voluntarii sănătoși au primit acetilcisteină în doză zilnică de 11,2 g pentru trei luni fără niciun fel de efecte adverse grave.

Doze orale de acetilcisteină de până la 500 mg/kg corp greutate corporală au fost tolerate fără niciun fel de simptome de intoxicație.

Simptome

Supradozajul poate conduce la simptome gastro-intestinale de greață, vărsături și diaree.

Tratament

Nu există un antidot specific pentru acetilcisteină iar tratamentul este simptomatic.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Mucolitice

Codul ATC: R05C B01

Mecanism de acțiune și efecte farmacodinamice

Acetilcisteina este un medicament mucolitic care reduce vâscozitatea secrețiilor mucoase. Efectul său mucolitic se explică prin depolimerizare, prin care sunt scindate punțile disulfidice dintre macromoleculele prezente în mucus.

Alte proprietăți sunt: reducerea hiperplaziei induse a celulelor mucoase, creșterea producției de surfactant prin stimularea pneumocitelor de tip II, stimularea activității mucociliare, ducând la îmbunătățirea clearance-ului mucociliar.

Acetilcisteina este, de asemenea, un precursor al glutationului, fiind un derivat al aminoacidului natural cisteină. În organism, cisteina are rolul de substrat pentru sinteza glutationului.

Pe lângă faptul că acetilcisteina poate normaliza o stare de depleție a glutationului, aceasta se poate conjuga cu diferiți compuși toxici.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

La om, acetilcisteina este absorbită complet în urma administrării orale. Din cauza metabolizării la nivelul peretelui intestinal și a efectului de prim pasaj, se formează cisteina ca metabolit activ, iar biodisponibilitatea acetilcisteinei administrată oral este foarte scăzută (aproximativ 10%). Nu au fost raportate diferențe pentru diferitele forme farmaceutice, de comprimate, comprimate efervescente și granule pentru soluție orală.

La pacienții cu diferite boli respiratorii sau cardiace, concentrația plasmatică maximă este atinsă între două și patru ore după administrare și a variat între 2,6 $\mu\text{g/ml}$ și 6,3 $\mu\text{g/ml}$. Concentrațiile au rămas similare valorilor C_{max} pe o perioadă de 6 ore și erau încă ridicate la 24 ore după administrare.

Distribuție

Acetilcisteina este distribuită, atât sub formă nemetabolizată (20%), cât și sub formă metabolizată (activă) (80%), și se poate găsi în principal în ficat, rinichi, plămâni și secrețiile bronșice. Volumul de distribuție al acetilcisteinei variază între 0,33 l/kg și 0,47 l/kg. Legarea de proteine este de aproximativ 50% timp de patru ore după administrarea dozei și scade la 20% la 12 ore.

Metabolizare

După administrarea orală, acetilcisteina suferă o metabolizare rapidă și extensivă în peretele intestinal și ficat. Compușii rezultați sunt: cisteina, principalul metabolit activ, și diacetilcistina, un metabolit inactiv. După această etapă de transformare, acetilcisteina și cisteina urmează aceeași cale metabolică.

Eliminare

Clearance-ul renal poate reprezenta aproximativ 30% din clearance-ul total al organismului. După administrarea orală, timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare al acetilcisteinei totale este de 6,25 (4,59 – 10,6) ore.

Insuficiența hepatică poate duce la prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică al acetilcisteinei.

Liniaritate/Non-liniaritate

Farmacocinetica acetilcisteinei este proporțională cu doza administrată în intervalul de doze cuprins între 200 și 320 mg/m^2 pentru ASC și C_{max} .

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele non-clinice nu au evidențiat niciun risc special pentru om pe baza studiilor convenționale farmacologice privind evaluarea siguranței, toxicitatea după doze repetate, genotoxicitatea, toxicitatea asupra funcției de reproducere și dezvoltării.

Nu s-au efectuat studii privind carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Crospovidonă (E1202)
Stearat de magneziu (E572)
Hidroxipropilceluloză (E463)
Celuloză microcristalină (E460)
Dioxid de siliciu (E551)

6.2 Incompatibilități

Acetilcisteina poate afecta cauciucul și metalele (de exemplu fierul, nichelul, cuprul).
Medicamentele care conțin acetilcisteină nu trebuie amestecate cu alte medicamente.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Acetilcisteină Pharmexon 600 mg este ambalat în blistere din Al/PE-PE/Al/PA (aluminiu-polietilenă aluminiu). O cutie de carton conține 10, 20 sau 30 comprimate*.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Orice medicament neutilizat și materiale reziduale trebuie eliminate în conformitate cu reglementările locale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Pharmexon Consulting s.r.o.
Pitterova 2855/7
Prague 130 00
Republica Cehă

8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

16931/2026/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări – Septembrie 2026

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Septembrie 2026