

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Acetilcisteină Arena 100 mg pulbere pentru soluție orală

Acetilcisteină Arena 200 mg pulbere pentru soluție orală

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Acetilcisteină Arena 100 mg pulbere pentru soluție orală

Fiecare plic unidoză conține acetilcisteină 100 mg

Excipient: aspartam 6,67 mg

Acetilcisteină Arena 200 mg pulbere pentru soluție orală

Fiecare plic unidoză conține acetilcisteină 200 mg

Excipient: aspartam 6,67 mg

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere pentru soluție orală

Pulbere omogenă de culoare portocalie și cu miros de portocale.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Acetilcisteină este indicată ca terapie secretolitică în special în afecțiunile bronșice și pulmonare acute (bronșită acută, bronșiectazii, în acutizările bronhopneumopatiei cronice și în mucoviscidoză)- însoțite de tulburări ale secreției bronșice

La bolnavii cu tuse inefficientă, la care acetilcisteina a produs fluidificarea și creșterea secreției arborelui bronșic este necesară uneori aspirația, pentru a se păstra permeabilitatea arborelui bronșic.

4.2 Doze și mod de administrare

Acetilcisteina Arena se administrează pe cale orală

Afecțiuni bronșice și pulmonare acute însoțite de tulburări ale secreției bronșice

Adulți, adolescenți și copiii cu vârsta peste 7 ani: doza recomandată este de 600 mg acetilcisteină pe zi, în trei prize a 200 mg la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta între 2 și 7 ani: doza recomandată este de 400 mg acetilcisteină pe zi, în două prize a 200 mg la fiecare 12 ore.

Copii cu vârsta între 1 lună și 2 ani: doza recomandată este de 200 mg acetilcisteină pe zi, în două prize a 100 mg la fiecare 12 ore.

Complicații pulmonare ale mucoviscidozei:

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani: doza recomandată este de 200 - 400 mg acetilcisteină la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta între 2 și 7 ani: doza recomandată este 200 mg acetilcisteină la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta între 1 lună și 2 ani: doza recomandată este 100 - 200 mg acetilcisteină la fiecare 12 ore.

La copii cu vârsta între 1 lună și 2 ani, tratamentul se va efectua sub supraveghere medicală.

Durata tratamentului nu trebuie să depășească 5 zile fără recomandarea medicului.

Mod de administrare

Conținutul unui plic se dizolvă într-un pahar cu apă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la acetilcisteină sau la oricare dintre excipienți

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Posibila prezență a unui ușor miros de sulf nu indică o alterare a produsului, ci este caracteristică substanței active.

Se administrează cu prudență în cazul:

- pacienților astmatici (poate produce bronhospasm; pentru evitarea acestuia se administrează anterior bronhodilatatoare);
- pacienților cu insuficiență renală;
- pacienților cu insuficiență respiratorie;
- pacienților cu antecedente de boală ulceroasă;
- pacienților vârstnici (peste 65 de ani);

Fluidificarea brutală a secrețiilor poate determina inundarea bronhiilor la bolnavii incapabili să expectoreze (impunându-se bronhoaspirație de urgență).

Prin creșterea volumului secrețiilor bronșice, acetilcisteina poate accentua reflexul de tuse.

Apariția tusei productive în timpul tratamentului cu acetilcisteină nu trebuie inhibată prin administrarea de antitusive.

Medicamentul conține aspartam care este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Antibiotice

Tetracilinele clorhidrat (cu excepția doxiciclinei) trebuie administrate separat, la un interval de cel puțin 2 ore.

Rapoartele asupra inactivării antibioticelor de către acetilcisteină sunt bazate numai pe studiile *in vitro*, în care substanțele respective au fost utilizate concomitent.

Totuși, pentru siguranță, administrarea orală a antibioticelor nu trebuie să coincidă cu administrarea acetilcisteinei și trebuie amânată cu 2 ore.

Au fost descrise incompatibilități *in vitro* în special pentru aminoglicozide, cefalosporine, peniciline de semisinteză și tetraciline.

Nu au fost raportate incompatibilități pentru antibiotice cum sunt amoxicilina, cefuroxima, doxiciclina, eritromicina sau tiamfenicolul.

Antitusiv

Administrarea asociată de acetilcisteină și antitusiv poate determina o acumulare excesivă de secreții datorită inhibării reflexului de tuse.

Nu se recomandă asocierea de antitusiv și mucolitice.

4.6 Sarcina și alăptarea

Sarcina:

Nu există date adecvate privind utilizarea acetilcisteinei în timpul sarcinii. Studiile efectuate la animale nu au demonstrat potențial teratogen. Ca urmare, medicamentul nu va fi prescris decât cu prudență la femeia gravidă.

Alăptarea

Nu se cunoaște dacă acetilcisteina se excretă în laptele matern.

Posibilitatea acetilcisteinei de a determina reacții adverse foarte mici la sugar.

În consecință, nu este necesară întreruperea alăptării în timpul tratamentului cu acetilcisteină.

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

Acetilcisteină Arena nu are nici o influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Foarte rar, au fost raportate reacții gastrointestinale: dureri epigastrice, vărsături și diaree.

Rar s-au semnalat cefalee, stomatită și tinitus, precum și reacții de hipersensibilitate, cum sunt scăderea marcată a tensiunii arteriale, bronhospasm, exantem, prurit, erupții cutanate tranzitorii, tahicardie și urticarie. Cazurile de bronhospasm au apărut mai ales la pacienții astmatici cu hiperreactivitate bronșică. Dacă apar reacții de hipersensibilitate, tratamentul trebuie întrerupt și se solicită consult medical.

Cu frecvență necunoscută s-au raportat sângerări în legătură cu administrarea acetilcisteinei.

4.9 Supradozaj

Acetilcisteina a fost administrată la om în doze de până la 500 mg/kg și zi fără să apară reacții toxice grave. În caz de supradozaj pot să apară manifestări gastro-intestinale, cum sunt greață, vărsături, diaree. Mai ales la copii se poate produce hipersecreție bronșică. Tratamentul este simptomatic.

În cazul creșterii excesive a volumului secrețiilor bronșice fluidificate se recomandă drenaj postural și bronhoaspirație.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Mucolitice, codul ATC: R05CB01

N-acetil-L-cisteina (NAC), exercită o acțiune muco-fluidifiantă intensă la nivelul mucusului și secrețiilor mucopurulente, prin depolimerizarea complexelor mucoproteice și a acizilor nucleici ce conferă vâscozitate componentei apoase și purulente a sputei și a altor secreții.

În plus, acetilcisteina, exercită o acțiune antioxidantă directă, având în componență o grupare tiol nucleofilă (-SH) capabilă de interacțiunea directă cu grupurile electrofile ale radicalilor oxidanți.

Structura moleculară îi permite acetilcisteinei să traverseze cu ușurință membrana celulară. În interiorul celulelor, acetilcisteina este dezacetilată și astfel devine disponibilă L-cisteina, un aminoacid indispensabil sintezei glutationului (GSH).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

La om, absorbția intestinală a acetilcisteinei este rapidă și aproape completă, valoarea concentrației plasmatice fiind maximă după aproximativ 60 minute de la administrarea unei doze orale de 200-600 mg. Acetilcisteină este dezacetilată parțial la nivelul mucoasei intestinale și suferă o metabolizare intensă la primul pasaj hepatic, cu formarea de cisteină, metabolitul activ farmacologic, precum și de diacetilcisteină, cistină și alți disulfizi.

Concentrația plasmatică maximă a cisteinei este de aproximativ 2 $\mu\text{mol/l}$.

Acetilcisteina se leagă în proporție de aproximativ 50% de proteinele plasmatice.

În plasmă, acetilcisteina și metaboliții săi există parțial sub formă liberă, parțial sub formă legată de proteinele plasmatice prin legături disulfidice labile și parțial încorporați în aminoacizi.

Acetilcisteină se excretă aproape exclusiv sub formă de metaboliți inactivi (sulfați anorganici, diacetilcisteină) prin rinichi. Clearance-ul renal reprezintă aproximativ 30% din clearance-ul renal total al organismului.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este 6,25 ore după administrarea orală.

Afectarea funcției hepatice determină prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Studiile de toxicitate după doză unică realizate cu acetilcisteină la șobolani și șoareci prin administrare orală, intraperitoneală și intravenoasă au demonstrat o toxicitate mică a medicamentului, fiind determinate de valori ale DL_{50} de peste 7 g/kg la șoareci și 6 g/kg la șobolani. Studii de toxicitate după doze repetate cu acetilcisteină au fost realizate la șobolan cu doze de până la 2000 mg/kg și zi și la câini cu doze de până la 300 mg/kg și zi pe perioade de până la 52 de săptămâni, demonstrând că acetilcisteina este bine tolerată chiar și la cele mai mari doze. În studiile de reproducere la șobolani și iepuri, administrarea orală de doze de până la 2000 mg/kg și zi de acetilcisteină nu a demonstrat toxicitate asupra funcției de reproducere, teratogenitate sau toxicitate peri/post-natală.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Aspartam (E-951)

Aromă de portocale

Galben amurg (E-110)

Manitol (E-421)

Dioxid de siliciu coloidal anhidru.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu 30 plicuri unidoză din hârtie cu PE/Al, conținând pulbere pentru soluție orală.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ARENA GROUP S.A.
Str. Ștefan Mihăileanu, Nr. 31, Etaj 1, Ap.1
Sector 2, București, România

8. NUMERELE AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

1001/2008/01
1002/2008/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Autorizare-Septembrie 2008

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Ianuarie 2014