

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI**

Acetilcisteină Laropharm 200 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Fiecare capsulă conține 200 mg acetilcisteină.

Excipienți cu efect cunoscut: Sunset Yellow (E110), Ponceau 4R (E124).

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule

Capsule de mărimea 2, cu cap de culoare albastru opac și corp de culoare portocaliu opac, conținând o pulbere de culoare albă.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Acetilcisteina este indicată în tratamentul afecțiunilor bronșice, atunci când este necesară reducerea vâscozității secreției bronșice, pentru a ușura expectorația, în special în cursul afecțiunilor bronșice acute (bronșită acută), în acutizările bronhopneumopatiei cronice și în mucoviscidoză.

Poate fi utilizată, de asemenea, pentru fluidificarea sputei în vederea examenului microbiologic.

4.2 Doze și mod de administrare

Dacă nu este altfel prescris de către medicul dumneavoastră, doza uzuală este:

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 2 ani	Contraindicată utilizarea la copii cu vârsta sub 2 ani din cauza reflexului redus al acestora de a elimina prin tuse secrețiile bronșice acumulate
Copii cu vârsta cuprinsă între 2-6 ani	Nerecomandată utilizarea din cauza concentrației și formei farmaceutice inadecvate
Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani	1 capsulă de 2 ori pe zi (echivalent cu 400 mg acetilcisteină pe zi)
Adolescenți cu vârsta peste 14 ani și adulți	1 capsulă de 2-3 ori pe zi (echivalent cu 400 - 600 mg acetilcisteină pe zi)

Mod de administrare: capsulele trebuie înghițite întregi (nemestecate). Luați Acetilcisteină Laropharm după mese, cu o cantitate adecvată de apă.

Durata administrării: Dacă simptomele dumneavoastră se agravează sau nu se ameliorează după 4-5

zile, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

În bronșita cronică și mucoviscidoză este necesar un tratament de lungă durată în scop profilactic.

4.3 Contraindicații

- hipersensibilitate la acetilcisteină sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- crize severe de astm;
- ulcer gastric și duodenal cronic;
- copii cu vârsta mai mică de 2 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

În cazuri foarte rare s-au raportat reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell, în legătură temporală cu administrarea de acetilcisteină. La primele semene de apariție a unor leziuni noi pe piele sau pe mucoase, trebuie cerut imediat sfatul medicului și tratamentul cu acetilcisteină trebuie întrerupt.

Se administrează cu prudență în cazul:

- pacienților astmatici (poate produce bronhospasm; pentru evitarea acestuia se asociază cu bronhodilatatoare);
- pacienților cu antecedente de ulcer gastro-duodenal.

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 antitusiv.

Se recomandă prudență la pacienții cu intoleranță la histamină. Trebuie evitată administrarea de lungă durată a acetilcisteinei la acești pacienți, deoarece acetilcisteina poate afecta metabolizarea histaminei și poate determina simptome de intoleranță (de exemplu cefalee, rinită vasomotorie, prurit).

Excipienți

Acetilcisteină Laropharm conține în compoziția capsulei Sunset Yellow (E110) și Ponceau 4R (E124), care pot provoca reacții alergice.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Antibiotice

Raportările asupra inactivării antibioticelor (tetraciclone, aminoglicozide, peniciline) de către acetilcisteină sunt bazate numai pe experimentele *in vitro*, în care substanțele relevante au fost combinate direct.

Totuși, pentru siguranță, se recomandă administrarea acetilcisteinei cu 2 ore înainte sau la 2 ore după administrarea orală a antibioticelor.

Antitusiv

Administrarea asociată de acetilcisteină și antitusiv poate determina o acumulare excesivă de secreții, datorită inhibării reflexului de tuse. De aceea, o astfel de terapie asociată nu este recomandată decât în cazul când are la bază o indicație terapeutică precisă.

Trinitratul de glicerină

Acetilcisteina poate intensifica efectul vasodilatator al nitroglicerinei. Se recomandă prudență în utilizarea concomitentă și monitorizarea tensiunii arteriale a pacientului pentru a se evita riscul unei hipotensiuni accentuate.

- Acetilcisteina se recomandă a fi administrată la distanță de 2 ore față de administrarea sărurilor de aur, fier sau potasiu, având un posibil efect de chelatare prin care determină reducerea biodisponibilității acestora.
- Efectul acetilcisteinei poate fi scăzut dacă se administrează concomitent cu cărbune activ, datorită scăderii absorbției.
- Efectul mucolitic al acetilcisteinei este potențat de aportul de lichide.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile la animale nu au evidențiat efecte teratogene.

Nu sunt disponibile suficiente date clinice despre eventualele efecte asupra fătului sau asupra mamei în cazul administrării pe perioada sarcinii.

De asemenea, nu există date clinice despre administrarea acetilcisteinei pe perioada alăptării.

Datorită absenței acestor date și din motive de precauție, se recomandă evitarea administrării acetilcisteinei pe perioada sarcinii și a alăptării.

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

Acetilcisteina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse raportate după administrarea pe cale orală a medicamentelor conținând acetilcisteină sunt prezentate mai jos:

Clasificarea MedDRA pe aparate, sisteme și organe	Frecvența	Reacția adversă
Tulburări ale sistemului imunitar	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Hipersensibilitate
	Foarte rare ($< 1/10000$)	Șoc anafilactic, reacții anafilactice/anafilactoid
Tulburări ale sistemului nervos	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Cefalee
Tulburări acustice și vestibulare	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Tinitus
Tulburări cardiace	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Tahicardie
Tulburări vasculare	Foarte rare ($< 1/10000$)	Hemoragii
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$)	Bronhospasm, dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Stomatită, dureri abdominale, greață, vărsături, diaree
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Prurit, urticarie, erupții cutanate tranzitorii, edem angioneurotic
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Febră
Investigații diagnostice	Mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$)	Scăderea tensiunii arteriale

Foarte rar a fost raportată apariția reacțiilor cutanate grave, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică, asociate cu utilizarea temporară a acetilcisteinei. În majoritatea acestor cazuri raportate, a fost administrat cel puțin un alt medicament în același timp, ceea ce a crescut, probabil, efectele mucocutanate descrise.

În cazul apariției unor leziuni cutanate și/sau ale mucoasei, trebuie solicitat imediat sfatul medicului și tratamentul cu acetilcisteină trebuie oprit imediat.

În plus, apariția hemoragiilor asociată cu administrarea de acetilcisteină a fost raportată foarte rar, parțial cu reacții de hipersensibilitate. O scădere a agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de mai multe studii. Relevanța clinică a acestui fapt nu a fost clarificată până în prezent.

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
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259
Fax: +4 0213 163 497
e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Acetilcisteina a fost administrată la om în doze de până la 500 mg/kg pe 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.

Acetilcisteina scade vâscozitatea expectorației și micșorează proporția fragmentelor structurate din compoziția acesteia, favorizând dizolvarea constituenților macromoleculari.

Efectul se datorează grupării reducătoare tiol din compoziția acetilcisteinei, care desface punțile disulfidice intercatenare și intracatenare ale agregatului mucos, formând noi legături S-S între medicament și fragmentele de mucoproteină.

Acțiunea mucolică este influențată de concentrație și de pH; efectul de fluidificare este intens la pH 7,5 (slab alcalin).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acetilcisteina este rapid absorbită din tractul digestiv.

Biodisponibilitatea acetilcisteinei administrată oral este mică (aproximativ 4-10% din doza administrată), datorită metabolizării intraluminale și a efectului primului pasaj hepatic.

Este metabolizată în mai mulți derivați oxidați.

Timpul de înjumătățire plasmatică prin eliminare este de 2 ore.

Se elimină pe cale renală, clearance-ul renal fiind responsabil pentru aproximativ 30% din clearance-ul total al acetilcisteinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei

Dioxid de siliciu coloidal anhidru

Stearat de magneziu

Învelișul capsulei

Dioxid de titan (E171)

Brilliant Blue (E133)
Sunset Yellow (E110)
Ponceau 4R (E124)
Gelatină

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 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 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor <și alte instrucțiuni de manipulare>

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. LAROPHARM S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei, nr.145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

11923/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Data primei autorizări: Iunie 2019

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro> .