

Acetylcystein 1A Farma

R EF

Sandoz AS

Brustablett 600 mg

(it, rund, slät med skåra, björnbärssmak.)

Mukolytika.

Aktiv substans:

Acetylcystein

ATC-kod:

R05CB01

Läkemedel från Sandoz AS omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

Texten nedan gäller för:

Acetylcystein 1A Farma Brustablett 200 mg och 600 mg

FASS-text: Denna text är avsedd för vårdpersonal.

Texten är baserad på produktresumé: 2023-08-25.

Indikationer

Kronisk bronkit

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt Innehåll.

Dosering

Acetylcystein 1A Farma 200 mg: 1 Brustablett upplöst i ½-1 glas vatten 2-3 gånger per dygn.

Acetylcystein 1A Farma 600 mg: 1 Brustablett upplöst i ½-1 glas vatten 1 gång per dygn.

Effekten har ännu inte dokumenterats för längre behandlingstid än 6 månader.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Acetylcystein 1A Farma för en pediatrik population.

Varningar och försiktighet

Acetylcystein ska användas med försiktighet av personer med astma, eller personer som tidigare haft bronkospasm.

Enstaka fall av allvarliga hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av acetylcystein. Om hud- och slemhinnereaktioner skulle uppstå ska användningen av acetylcystein avbrytas och medicinsk hjälp ska omedelbart sökas.

Försiktighet ska iakttas hos patienter med histaminintolerans.

Acetylcystein 1A Farma innehåller laktos. Patienter med något av följande sällsynta ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: galaktosintolerans, total laktasbrist eller glukos-galaktosmalabsorption.

Acetylcystein 1A Farma 200 mg innehåller 98,8 mg natrium per brustablett och Acetylcystein 1A Farma 600 mg innehåller 138,8 mg natrium per brustablett. Detta motsvarar 5% respektive 7% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Acetylcystein 1A Farma innehåller sorbitol. Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas. Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Eftersom tillräcklig erfarenhet av administrering av acetylcystein under graviditet och amning saknas, ska läkemedelspreparatet inte intas under graviditet och amning.

Amning

Eftersom tillräcklig erfarenhet av administrering av acetylcystein under graviditet och amning saknas, ska läkemedelspreparatet inte intas under graviditet och amning.

Djurstudier (kanin, råtta) har inte antytt att ämnet skulle ha teratogena effekter.

Trafik

Acetylcystein 1A Farma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Biverkningar

Upp till 30 % av patienterna kan förväntas få biverkningar i form av gastrointestinala störningar.

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($>1/10$), vanliga ($>1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($>1/1\ 000$, $<1/100$), sällsynta ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$) och mycket sällsynta ($<1/10\ 000$) inklusive enstaka rapporter.

<i>Andningsvägar, bröstorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga	Bronkospasm
<i>Magtarmkanalen</i>	Vanliga	Diarré, illamående
	Mindre vanliga	Buksmärtor
<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Sällsynta	Angioödem, exantem, urtikaria, klåda

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, men alla kan rapportera misstänkta biverkningar till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

Överdoser

Toxicitet och symtom

Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg i v och 500 mg/kg per os under ett dygn har tolererats väl (vid behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner (hudsymtom, bronkospasm, blodtrycksfall) finns rapporterade vid både normal dosering och vid överdos. Vid peroral tillförsel av stor dos eventuellt illamående och kräkningar.

Behandling:

Symtomatisk. Antihistaminer vid allergiska reaktioner.

Farmakodynamik

Inhalerat acetylcystein utövar en mukolytisk effekt genom att dess fria sulfhydrylgrupp genom reduktion öppnar disulfidbryggorna i mukoproteinkomplexen. Koncentrationen av acetylcystein i luftvägarna efter oral tillförsel av acetylcystein är troligen för låg för att utöva någon mukolytisk effekt. Verkningsmekanismen för oralt intaget acetylcystein är inte helt klarlagd. Kliniskt har visats att vid långtidsbehandling av patienter med kronisk bronkit reduceras antalet exacerbationer.

Farmakokinetik

Acetylcystein absorberas snabbt efter peroral tillförsel. Biotillgängligheten är 6-10%. Efter absorption omvandlas acetylcystein snabbt till acetylcysteinnehållande disulfider, som når maximal plasmakoncentration inom 1 timme. Disulfidernas halveringstid i plasma är cirka 2 timmar.

Prekliniska uppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

En brustablett innehåller acetylcystein 200 mg, respektive 600 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

Laktos

Detta läkemedel innehåller 70 mg vattenfri laktos per brustablett.

Natrium

200 mg brustablett innehåller 98,8 mg natrium, motsvarande 5% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

600 mg brustablett innehåller 138,8 mg natrium, motsvarande 7% av WHO:s högsta rekommenderat dagligt intag (2 gram natrium för vuxna).

Sorbitol

200 mg brustablett innehåller mindre än 20 mg sorbitol.

600 mg brustablett innehåller mindre än 40 mg sorbitol.

Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri citronsyra

Natriumvätekarbonat

Vattenfri natriumkarbonat

Vattenfri laktos

Mannitol

Askorbinsyra

Sackarinnatrium

Natriumcitratdihydrat

Björnbärssmak (innehåller sorbitol)

600 mg brustabletter innehåller även:

Natriumcyklamat

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

Plaströr:

200 mg: 2 år

600 mg: 3 år

Påsar:

200 mg: 3 år

600 mg: 2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Plaströr:

200 mg: Förvaras vid högst 25 °C.

600 mg: Förvaras vid högst 30 °C.

Påsar:

Förvaras vid högst 30 °C.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Brustablett

200 mg: vit, rund, slät med skåra på ena sidan, björnbärssmak. Skåran är inte avsedd för delning av brustabletten.

600 mg: vit, rund, slät med skåra, björnbärssmak. Brustabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsinformation

Brustablett 200 mg vit, rund, slät med skåra på ena sidan, björnbärssmak. Skåran är inte avsedd för delning av brustabletten.

25 styck burk, 87:69, F, Övriga förskrivare: tandläkare

100 styck burk, 137:17, F, Övriga förskrivare: tandläkare

300 styck burk, 262:46, F, Övriga förskrivare: tandläkare

Brustablett 600 mg vit, rund, slät med skåra, björnbärssmak.

100 tablett(er) burk (fri prissättning), EF, Övriga förskrivare: tandläkare

25 tablett(er) burk (fri prissättning), *tillhandahålls ej*