FASS

Acetylcystein Meda

Meda

Brustablett 200 mg

Avregistreringsdatum: 2021-07-08 (Tillhandahålls ej) (vita, plana, 18 mm, citronsmak)

Mukusreglerande

Aktiv substans:

Acetylcystein

ATC-kod:

R05CB01

För information om det avregistrerade läkemedlet omfattas av Läkemedelsförsäkringen, kontakta Läkemedelsförsäkringen.

Läs mer om avregistrerade läkemedel

FASS-text: *Denna text är avsedd för vårdpersonal.*

Texten är baserad på produktresumé: 2020-12-16.

Indikationer

Kronisk bronkit

Kontraindikationer

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

Dosering

1 brustablett upplöst i ½-1 glas vatten 2-3 gånger per dygn.
Effekten har ännu inte dokumenterats för längre behandlingstid än 6 månader.

Varningar och försiktighet

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

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

Detta läkemedel innehåller 99,3 mg natrium per brustablett, detta motsvarar 5% av WHOs högsta rekommenderat dagligt intag av natrium (2 gram natrium för vuxna).
Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel motsvarar 15 % av WHOs högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

Acetylcystein Meda innehåller sorbitol (i smakämnet citronessens). 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

-

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning

Uppgift saknas om Acetylcystein Meda passerar över i modersmjölk.

Trafik

Acetylcystein Meda har inga effekter 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: vanliga (>1/100, <1/10), mindre vanliga (>1/1000, <1/100) och sällsynta (>1/10000, <1/1000).

Organsystem	Frekvens	Biverkning
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum	Mindre vanliga	Bronkospasm
Magtarmkanalen	Vanliga	Diarré, illamående

	Mindre vanliga	Buksmärtor
Hud och subkutan vävnad	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

Överdosering

Toxicitet och symtom: Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg intravenöst och 500 mg/kg peroralt under ett dygn har tolererats väl (vid behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner rapporterade (hudsymtom, bronkospasm, blodtrycksfall) 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 acetylcysteininnehållande disulfider, som når maximal plasmakoncentration inom 1 timme. Disulfidernas halveringstid i plasma är cirka 2 timmar.

Prekliniska uppgifter

-

Innehåll

Kvalitativ och kvantitativ sammansättning

1 brustablett innehåller 200 mg acetylcystein.

Hjälpämnen med känd effekt: Natrium: varje brustablett innehåller 99,3 mg. 75 mg laktos och 25 mg sorbitol.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt Innehåll.

Förteckning över hjälpämnen

Citronsyra
Natriumvätekarbonat
Vattenfri natriumkarbonat
Vattenfri laktos
Mannitol

Natriumcyklamat
Sackarinnatrium
Natriumcitratdihydrat
Citronessens (sorbitol, mannitol, glukonolakton, maltodextrin, kolloidal vattenfri kiseldioxid, citronolja)

Blandbarhet

-

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år

Särskilda förvaringsanvisningar

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

-

Förpackningsinformation

Brustablett 200 mg (vita, plana, 18 mm, citronsmak)