

Acetylcystein Teva

Teva

Brustablett 200 mg

Avregistreringsdatum: 2023-01-31 (Tillhandahålls ej) (vit till ljust gul, plan med skåra på ena sidan, Ø 20 mm, citrussmak)

Mukolytikum

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: 2020-06-11.

Indikationer

Kronisk bronkit.

Kontraindikationer

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

Dosering

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.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning av Acetylcystein Teva för en pediatrisk 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.

Hjälpämnen

Aspartam (E 951)

Aspartam hydrolyseras i magtarmkanalen vid oralt intag. En av de huvudsakliga hydrolysisprodukterna är fenyylalanin. Det kan vara skadligt för patienter som har fenyylketonuri (PKU).

Natrium

Detta läkemedel innehåller 191 mg natrium per brustablett, vilket motsvarar 10% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag (2 g natrium för vuxna).

Maxdosen av detta läkemedel motsvarar 29% av WHO:s högsta rekommenderade dagliga intag av natrium. Detta räknas som ett högt natriuminnehåll och bör uppmärksammas speciellt för patienter som har ordinerats saltfattig kost.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Graviditet

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

Amning

Uppgift saknas om acetylcystein passerar över i modersmjölk.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på fertilitet.

Trafik

Acetylcystein Teva 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 ($>1/10\ 000$, $<1/1\ 000$), mycket sällsynta ($<1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Immunsystemet:

Sällsynta: överkänslighetsreaktioner t.ex. pruritus (klåda), urtikaria (nässelutslag), exantem (hudutslag), angioödem

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum:

Mindre vanliga: bronkospasm

Magtarmkanalen:

Vanliga: diarré, illamående

Mindre vanliga: buksmärtor

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 paracetamol-förgiftning). 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

Acetylcystein är vid lokal tillförsel ett mukolytikum. Viskositeten hos både muköst och purulent slem minskas genom att disulfidbindningarna mellan glykoproteinkomplexen i slemmet spjälkas.

Vid systemisk tillförsel fungerar acetylcystein bl a som prekursor till glutation och cystein. Peroral långtidsbehandling av patienter med kronisk bronkit kan minska antalet exacerbationer.

Verkningsmekanismen är inte helt klarlagd.

Farmakokinetik

Acetylcystein absorberas snabbt efter peroral tillförsel. 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 acetylcystein 200 mg.

Hjälpämnen med känd effekt

1 brustablett innehåller 191 mg natrium och 20 mg aspartam (E 951).

Förteckning över hjälpämnen

Vattenfri citronsyra, natriumvätekarbonat, adipinsyra, povidon, mikroniserad adipinsyra, aspartam (E 951), citrusarom.

Blandbarhet

Ej relevant.

Hållbarhet, förvaring och hantering

Hållbarhet

2 år.

Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25 °C.

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Särskilda anvisningar för destruktion

Inga särskilda anvisningar.

Ej använt läkemedel och avfall skall hanteras enligt gällande anvisningar.

Egenskaper hos läkemedelsformen

Brustablett.

Brustabletterna är vita till ljus gula, plana med skåra på den ena sidan, diameter 20 mm, citrussmak.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsinformation

Brustablett 200 mg vit till ljus gul, plan med skåra på ena sidan, Ø 20 mm, citrussmak