

Acetylcystein Alternova

MR_xF_f

Orifarm Generics AB

Brustablett 200 mg

(Plan, rund, vit tablett med skåra på den ena sidan, 18 mm i diameter)

Mukolytika

Aktiv substans:

Cystein

ATC-kod:

R05CB01

Läkemedel från Orifarm Generics AB omfattas av Läkemedelsförsäkringen.

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

Texten är baserad på produktresumé: 2014-02-17.

Indikationer

Kronisk bronkit

Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne.

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.

Varningar och försiktighet

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

Brustabletten innehåller 195,43 mg natrium och kan därför vara olämplig för patienter som är rekommenderade natriumfattig kost.

Brustabletten innehåller sackaros. Patienter med något av följande sällsynta, ärftliga tillstånd bör inte använda detta läkemedel: fruktosintolerans, glukos-galaktosmalabsorption eller sukras-isomaltas-brist.

Interaktioner

Inga interaktionsstudier har utförts.

Graviditet

Kategori B:1.

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

Amning

Grupp IVa.

Uppgift saknas om Acetylcystein Alternova passerar över i modersmjölk.

Fertilitet

Det finns inga tillgängliga data på fertilitet.

Trafik

Acetylcystein Alternova 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: mycket vanliga (>1/10), vanliga (>1/100, <1/10), mindre vanliga (>1/1000, <1/100), sällsynta (>1/10000, <1/1000) och mycket sällsynta (<1/10000) inklusive enstaka rapporter.

Andningsvägar, bröstorg 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, 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 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 tillförel 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 tillförel 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 tillförel. 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

1 brustablett innehåller acetylcystein 200 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

Natrium: Varje brustablett innehåller 195,43 mg natrium (8,52 mmol natrium).

Sackaros.

Natriumvätekarbonat

Vattenfri citronsyra

Vattenfri natriumkarbonat

Vattenfri natriumsulfat

Natriumcyklammat

Sackarinnatrium

Povidon

Makrogol

Simetikon-emulsion innehåller:

- simetikon
- metylcellulosa
- sorbinsyra
- renat vatten

Citronsmakämne innehåller:

- askorbinsyra
- citral
- citronolja
- maltodextrin
- sackaros

Blandbarhet

Ej relevant.

Miljöpåverkan

Miljöinformationen för l-cystein är framtagen av företaget Baxter för Numeta G13E, Numeta G16E, Numeta G19E

Miljörisk: Användning av aminosyror, proteiner och peptider bedöms inte medföra någon miljöpåverkan.

Detaljerad miljöinformation

Enligt den europeiska läkemedelsmyndigheten EMA:s riktlinjer för miljörisk-bedömningar av läkemedelssubstanser (EMA/CHMP/SWP/4447/00), är vitaminer, elektrolyter, aminosyror, peptider, proteiner, kolhydrater, lipider, vacciner och växtbaserade läkemedel undantagna då de inte bedöms medföra någon betydande risk för miljön.

Hållbarhet, förvaring och hantering

2 år

Tillslut förpackningen väl. Fuktkänsligt.

Förvaras vid högst 30 °C.

Inga särskilda anvisningar.

Förpackningsinformation

Brustablett 200 mg Plan, rund, vit tablett med skåra på den ena sidan, 18 mm i diameter

4 x 25 tablett(er) burk, 116:40, F, Övriga förskrivare: tandläkare

12 x 25 tablett(er) burk, 160:32, F, Övriga förskrivare: tandläkare

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