

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Mucofortin 600 mg
šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Jedna šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Jedna šumivá tableta obsahuje 682.2 mg izomaltu, 39.9 mg aspartámu, 669.9 mg hydrogenuhličitanu sodného (čo zodpovedá 183.4 mg sodíka).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivé tablety.

Biele, okrúhle, ploché tablety so šikmo zrezanými okrajmi, hladkým povrchom na oboch stranách tablety.

Veľkosť tablety: hrúbka 4,5 mm +/- 1 mm, priemer 25 mm +/- 1 mm

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Mucofortin je určený dospelým na krátkodobú mukolytickú liečbu akútnych respiračných ochorení (prechladnutia) spojených s hypersekréciou hustého viskózneho hlienu.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí

600 mg acetylcysteínu (1 šumivá tableta) denne.

Tento liek sa nemá užívať dlhšie ako 5 dní bez konzultácie s lekárom.

Pediatrická populácia

Mucofortin je kontraindikovaný u detí vo veku do 2 rokov (pozri časť 4.3) a nemá sa používať pre deti a dospelých vo veku od 2-18 rokov.

Spôsob podávania

Perorálne použitie

Šumivá tableta sa má rozpustiť v ½ pohára vody a vypiť ihneď po jej rozpustení. Roztok je priehľadný a bezfarebný.

Upozornenie:

Užite najneskôr 4 hodiny pred spaním pre prípad zadržania skvapalneného sekrétu v prieduškách.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Status asthmaticus
- Fenyلكetonúria
- Aktívne vredy dvanástnika alebo žalúdka
- Deti do veku 2 rokov – lebo účinná látka acetylcysteín môže vyvolať obštrukciu dýchacích ciest u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 4.2 a 4.4).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Pacienti s bronchiálnou astmou majú byť počas liečby acetylcysteínom pod prísnu kontrolou pre možnosť vzniku bronchospazmu. V prípade objavenia sa bronchospazmu má byť liečba okamžite ukončená.

U starších pacientov alebo pri poruchách dýchania majú byť zavedené opatrenia na zvýšenie schopnosti vykašliavať. U pacientov s problémami s vykašliavaním má byť aplikovaná respiračná fyzioterapia (napríklad poloha).

Mukolytiká môžu vyvolať obštrukciu dýchacích ciest u detí do 2 rokov. Pre fyziologickú vlastnosť dýchacích ciest v tomto veku môže byť obmedzená schopnosť vykašliavať. Preto sa mukolytiká nemajú používať u detí do 2 rokov. Mucofortin sa z dôvodu množstva účinnej látky nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Zvláštna pozornosť sa odporúča u pacientov s výskytom žalúdočných a dvanástnikových vredov v anamnéze, obzvlášť pri súčasnom podávaní ďalších liekov, u ktorých je známe podráždenie sliznice žalúdka.

Počas liečby acetylcysteínom boli veľmi zriedka pozorované vážne nežiaduce reakcie kože: Stevenson-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Pri výskyte zmien na koži alebo slizniciach je potrebné ihneď ukončiť podávanie acetylcysteínu.

Špeciálna pozornosť sa odporúča u pacientov s histamínovou intoleranciou. U týchto pacientov sa treba vyhnúť dlhodobej liečbe acetylcysteínom, lebo acetylcysteín môže ovplyvniť metabolizmus histamínu a môže vyvolať príznaky intolerancie (napríklad: bolesť hlavy, nádchu, svrbenie).

Ak je potrebné súčasné užívanie acetylcysteínu a antibiotík, tieto lieky sa majú podávať minimálne s 2 hodinovým odstupom (pozri časť 4.5).

Tento liek obsahuje 183,4 mg sodíka v jednej dávke, čo zodpovedá 9,17% maximálnej dennej dávky 2 g sodíka odporúčanej WHO pre dospelú osobu.

Tento liek obsahuje aspartám, zdroj fenylalanínu. Môže byť nebezpečný pre pacientov s fenyلكetonúriou.

Tento liek obsahuje izomalt, ktorý sa v krvi hydrolyzuje na glukózu, manitol a sorbitol. Pacienti so zriedkavou glukózo - galaktózovou malabsorpciou nemajú užívať tento liek. Pacienti so so zriedkavými dedičnými problémami fruktózovej intolerancie nemajú užívať tento liek.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili len u dospelých.

Súbežná liečba acetylcysteínom a antitusikami môže spôsobiť zadržovanie sekrétu, čo je spôsobené znížením vykašliavacieho reflexu.

Aktívne uhlie môže znížiť účinok acetylcysteínu.

Neodporúča sa rozpúšťať acetylcysteín spolu s inými liekmi.

Deaktivácia antibiotík acetylcysteínom a inými mukolytikami bola zaznamenaná len pri in vitro experimentoch, kedy sa jednalo o priame zmesi týchto látok. V každom prípade pre zachovanie bezpečnosti sa majú acetylcysteín a antibiotiká podávať s odstupom minimálne 2 hodín.

Acetylcysteín zvyšuje prenikanie cefuroximu do bronchiálneho sekrétu.

Súbežné užívanie karbamazepínu môže viesť k zníženiu plazmatickej koncentrácie karbamazepínu pod jeho terapeutickú hladinu.

Súčasné podávanie acetylcysteínu s nitroglycerínom alebo inými nitrátmi môže viesť k zvýšeniu vazodilatačného účinku a inhibícii agregácie krvných doštičiek. Ak je potrebné súčasné podávanie acetylcysteínu a nitrátov, u pacientov má byť monitorovaný krvný tlak, v prípade hypotenzie je nebezpečenstvo vzniku bolesti hlavy.

Vplyv acetylcysteínu na laboratórne testy

Acetylcysteín môže ovplyvniť niektoré výsledky kolorimetrického stanovenia salicylátov.

Acetylcysteín môže ovplyvniť výsledok stanovenia ketónov v moči.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Pre používanie acetylcysteínu u gravidných žien sú dostupné len obmedzené údaje.

Štúdie na zvieratách nevykazujú priamy alebo nepriamy škodlivý vplyv na reprodukčnú toxicitu . (pozri časť 5.3).

Z dôvodu prevencie sa preferuje vyhnúť sa užívaniu Mucofortinu počas gravidity.

Dojčenie

Nie je známe, či sa acetylcysteín/metabolity vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko pre novorodenca/dieťa sa nedá vylúčiť.

Je potrebné sa rozhodnúť pre prerušenie dojčenia alebo prerušenie/ukončenie liečby Mucofortinom, pri tom sa má zohľadniť benefit dojčenia pre dieťa a benefit liečby pre matku.

Fertilita

Nie sú žiadne dostupné údaje vplyvu acetylcysteínu na fertilitu. Štúdie na zvieratách nepokazujú na škodlivý vplyv na ľudskú fertilitu pri odporúčanej dávke (pozri časť 5.3).

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Vplyv acetylcysteínu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je známy.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce účinky sú klasifikované podľa frekvencie ich výskytu a triedy orgánových systémov.

Frekvencia výskytu nežiadúcich účinkov je opísaná ako: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\ 000$), neznáme (frekvenciu nie je možné opísať na základe frekvencie ich výskytu).

Poruchy gastrointestinálneho traktu

Menej časté: zápal sliznice v ústnej dutine, vracanie, hnačka, bolesť žalúdka, abdominálna bolesť, nauzea

Zriedkavé: dyspepsia

Poruchy nervovej sústavy

Menej časté: bolesť hlavy

Respiračné poruchy, poruchy v oblasti hrudníka a mediastinia

Zriedkavé: bronchospazmus, dyspnoe

Poruchy ucha a labyrintu

Menej časté: tinnitus

Poruchy imunitného systému

Menej časté: reakcie z precitlivenosti

Veľmi zriedkavé: anafylaktický šok, anafylaktické/anafylaktoidné reakcie

Poruchy srdca a srdcovej činnosti

Menej časté: tachykardia

Poruchy kože a podkožného tkaniva

Menej časté: urtikária, vyrážka, angioedém, svrbenie

Celkové poruchy a reakcie v mieste podania

Menej časté: horúčka

Neznáme: opuch tváre

Poruchy cievneho systému

Menej časté: hypotenzia

Veľmi zriedkavé: hemorágia

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady o výskyte Stevensovho-Johnsonovho syndrómu a Leyellovho syndrómu po liečbe acetylcysteínom. Vo väčšine prípadov sa tieto symptómy vyskytli u pacientov, ktorí užívali aj ďalší liek. Ak sa vyskytnú počas liečby acetylcysteínom nové zmeny na koži alebo slizniciach, liečba má byť okamžite zastavená.

V priebehu rôznych štúdií bolo pozorované zníženie agregácie trombocytov pri podávaní acetylcysteínu, nie je však možné určiť klinickú závažnosť tohto javu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Nie sú hlásené žiadne prípady intoxikácie po perorálnom podaní acetylcysteínu. U dobrovoľníkov, ktorí užívali acetylcysteín v dávke 11,6 g denne počas 3 mesiacov neboli zaznamenané žiadne závažné nežiaduce reakcie. Acetylcysteín podávaný perorálne v dávke 500mg/ kg bol dobre tolerovaný a neboli zaznamenané žiadne príznaky intoxikácie.

Symptómy intoxikácie

Predávkovanie sa môže prejaviť ako je nauzea, vracanie a hnačka.

Liečba intoxikácie

Nie je známa špecifická protilátka pri acetylcysteíne. Ak je to potrebné, liečba má byť symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: mukolytiká, ATC kód: R05 CB01

Acetylcysteín je derivát aminokyseliny cysteínu. Acetylcysteín vykazuje výrazný mukolyticko-skvapalňujúci efekt depolymerizáciou komplexov mukoproteínov a nukleových kyselín. V dôsledku toho dochádza k zníženiu viskozity hlienu.

Okrem toho acetylcysteín vykazuje priamy antioxidačný účinok, lebo má voľnú sulfhydrylovú (-SH) nukleofilnú skupinu, ktorá je schopná priamo reagovať s elektrofilnými skupinami oxidačných radikálov.

Ďalej acetylcysteín je súčasťou zvýšenia syntézy glutatiónu, látky, ktorá je nevyhnutná pre detoxikáciu škodlivín.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa acetylcysteín veľmi rýchlo absorbuje zo zažívacieho traktu. Pre pravdepodobný metabolizmus v črevnej stene a first-pass efekt je biologická dostupnosť acetylcysteínu po perorálnom podaní nízka (priemerne 10%). Najvyššiu plazmatickú koncentráciu dosahuje v čase od 1 do 3 hodín po podaní.

Distribúcia

Distribučný objem acetylcysteínu je 0.33 l/kg až 0.47 l/kg. 4 hodiny po podaní je priemerne 50% viazaných na plazmatický proteín, po 12 hodinách klesá na 20%.

Biotransformácia

Nízka biologická dostupnosť acetylcysteínu po perorálnom podaní je spôsobená jeho rýchlou transformáciou v črevnej stene a pečeni.

Vzniknutý metabolit cysteín je aktívnou zložkou.

Eliminácia

Renálny klírens môže dosahovať 30% celkového klírens.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Pozri časť 4.9.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina citrónová, bezvodá

Izomalt

Hydrogenuhličitan sodný

Kyselina askorbová (E 300)

Aspartám (E 951)

Citrónová príchuť (Tetrarome Lemon P 0551 987323) zložený z kukuričného maltodextrínu, aromatické zložky, E 307 Alfa-tokoferol.

6.2 Inkompatibility

Pripravený roztok Mucofortinu sa nesmie miešať s inými liekmi.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení tuby: 28 dní.

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25°C. Uchovávajúte tesne uzatvorené v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Polypropylénová tuba s LDPE uzáverom, silikagél ako vysúšadlo, v papierovej škatuľke.

Veľkosť balenia: 10 šumivých tabliet

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Natur Produkt Zdovit Sp. z o.o.
ul.Nocznickiego, no.31
01-918 Warsaw
Poľsko

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0388/18-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 7. decembra 2018
Dátum posledného predĺženia registrácie :

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2023