

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Acetylcystein Dr.Max 600 mg šumivé tablety

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Každá šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteínu.

Pomocné látky so známym účinkom:

Každá šumivá tableta obsahuje 70 mg laktózy, 138 mg (6 mmol) sodíka a menej ako 40 mg sorbitolu (E 420).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Šumivá tableta.

Okrúhle, biele tablety s hladkým povrchom a s deliacou ryhou na jednej strane. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Acetylcystein Dr.Max sa používa na liečbu akútnych ochorení dýchacích ciest v súvislosti s bežnou nádchou a chronických ochorení dýchacích ciest, v oboch prípadoch spojených s tvorbou viskózneho hlienu a so sťaženou expektoráciou.

Acetylcystein Dr.Max je určený pre dospelých a pre dospievajúcich od 14 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podania

Dávkovanie

Dospelí a dospievajúci od 14 rokov užívajú 1 tabletu (zodpovedá 600 mg acetylcysteínu) denne.

Dospievajúci majú užívať polovicu tablety 2-krát denne (zodpovedá 2 x 300 mg acetylcysteínu denne).

Celková denná dávka 600 mg acetylcysteínu nesmie byť prekročená. Liek nie je určený pre pacientov mladších ako 14 rokov, dávka acetylcysteínu je príliš vysoká.

Tento liek sa nesmie užívať dlhšie ako 4-5 dní bez súhlasu lekára.

Spôsob podávania

Liek sa užíva po jedle.

Šumivá tableta sa rozpustí v polovici pohára vody.

Rozpustená šumivá tableta sa má užiť ihneď po príprave, najneskôr však do 2 hodín. Počas tejto doby je zachovaná stabilita pripraveného roztoku obsahujúceho kyselinu askorbovú.

Počas užívania lieku sa odporúča zvýšený prívod tekutín, keďže podporujú mukolytický účinok acetylcysteínu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1
- Závažná exacerbácia astmy
- Chronické dvanástnikové a žalúdočné vredy

Liek nesmú užívať deti a dospievajúci mladší ako 14 rokov pre vysoký obsah liečiva. K dispozícii sú iné vhodné farmaceutické formy tohto lieku.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Opatrnosť sa vyžaduje pri podávaní lieku diabetickým pacientom.

Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s používaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak sa vyskytnú zmeny na koži a sliznici, je potrebné okamžite vyhľadať lekára a užívanie acetylcysteínu sa musí ukončiť.

Osobitná pozornosť počas užívania sa musí venovať pacientom s astmou a pacientom so žalúdočnými alebo dvanástnikovými vredmi v anamnéze.

Opatrnosť sa vyžaduje u pacientov s histamínovou intoleranciou. Je potrebné sa vyhnúť dlhodobej liečbe acetylcysteínom, pretože acetylcysteín môže ovplyvniť metabolizmus histamínu a vyvolať príznaky histamínovej intolerancie (napr. bolesť hlavy, vazomotorickú nádchu, svrbenie).

Použitie acetylcysteínu, a to najmä na začiatku liečby, môže viesť k skvapalňovaniu, a tým k zvýšeniu objemu bronchiálnych sekrétov. Ak pacient nie je schopný dostatočne vykašľávať, musia byť vykonané vhodné opatrenia (napr. drenáž a aspirácia).

Tento liek obsahuje laktózu. Pacienti so zriedkavými dedičnými problémami galaktózovej intolerancie, celkovým deficitom laktázy alebo glukózo-galaktózovou malabsorpciou nesmú užívať tento liek.

Tento liek obsahuje menej ako 40 mg sorbitolu v každej 600 mg šumivej tablete. Musí sa vziať do úvahy aditívny účinok súbežne podávaných liekov obsahujúcich sorbitol (alebo fruktózu) a príjem sorbitolu (alebo fruktózy) v strave. Obsah sorbitolu v liekoch na perorálne použitie môže ovplyvniť biologickú dostupnosť iných liekov na perorálne použitie podávaných súbežne.

Tento liek obsahuje približne 138 mg (6 mmol) sodíka v každej šumivej tablete, čo zodpovedá 6,9 % WHO odporúčaného maximálneho denného príjmu 2 g sodíka pre dospelú osobu.

4.5 Liekové a iné interakcie

Interakčné štúdie sa uskutočnili iba u dospelých.

Aktívne uhlie

Užívanie aktívneho uhlia môže znížiť účinok acetylcysteínu.

Antibiotiká

Tetracyklíniumchlorid (okrem doxycyklínu) môže byť podaný najskôr 2 hodiny po užití acetylcysteínu.

Acetylcysteín môže znižovať účinok niektorých antibiotík: v *in vitro* štúdiách boli hlásené interakcie s aminoglykozidami, cefalosporínmi, semisyntetickými penicilínmi a tetracyklínmi. Je treba sa vyhnúť

súbežnému užívaniu týchto antibiotík s acetylcysteínom, acetylcysteín sa má podávať najmenej 2 hodiny po užití vyššie uvedených antibiotík. Toto však neplatí pre cefixím a lorakarbef. Doterajšie informácie o inaktivácii týchto antibiotík acetylcysteínom sa odkazujú výhradne iba na *in vitro* experimenty, v ktorých boli príslušné liečivá priamo spolu zmiešané. Inaktivácia nebola hlásená u amoxicilínu, cefuroximu, doxycyklinu, erytromycínu a tiamfenikolu.

Antitusiká

Antitusiká môžu spôsobiť nebezpečné nahromadenie hlienov v dýchacích cestách v dôsledku zníženia kašľového reflexu. Preto si súbežné podávanie s acetylcysteínom vyžaduje starostlivé stanovenie diagnózy a starostlivé sledovanie pacienta.

Glyceroltrinitrát (nitroglycerín)

Niektoré štúdie naznačujú, že acetylcysteín môže zosilniť vazodilatačný účinok nitroglycerínu a prehĺbiť antiagregačné pôsobenie na trombocyty. Klinický význam tohto pozorovania nie je jasný. Pokiaľ je súbežná liečba nitroglycerínom a acetylcysteínom nevyhnutná, má byť pacient počas liečby starostlivo sledovaný pre možnosť vzniku hypotenzie, ktorá môže byť závažná a môže sa prejaviť bolesťou hlavy.

Ovplyvnenie výsledkov laboratórnych testov

Acetylcysteín môže ovplyvňovať kolorimetrický test salicylátov.

Acetylcysteín môže ovplyvňovať výsledky pri stanovení ketolátok v moči.

Acetylcysteín sa neodporúča rozpúšťať spolu s inými produktmi.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii žiadne alebo iba obmedzené údaje o použití acetylcysteínu u tehotných žien.

Štúdie na zvieratách nepreukázali priame alebo nepriame škodlivé účinky s ohľadom na reprodukčnú toxicitu (pozri tiež časť 5.3).

Ako preventívne opatrenie je lepšie vyhnúť sa užívaniu tohto lieku počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie sú k dispozícii dostačujúce informácie o vylučovaní acetylcysteínu a jeho metabolitov do materského mlieka.

Rozhodnutiu, či pokračovať počas liečby v dojčení alebo prerušiť/vysadiť liečbu týmto liekom, musí predchádzať posúdenie pomeru prínosu dojčenia pre dieťa a prínosu liečby pre ženu.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tento liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky sa môžu vyskytnúť počas liečby acetylcysteínom. Ich frekvencia je definovaná: 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 (nedajú sa zistiť z dostupných údajov).

Poruchy imunitného systému	menej časté	reakcie z precitlivenosti
	veľmi zriedkavé	anafylaktický šok, anafylaktické/anafylaktoidné reakcie
Poruchy nervového systému	menej časté	bolesť hlavy
Poruchy ucha a labyrintu	menej časté	tinnitus

Poruchy srdca a srdcovej činnosti	menej časté	tachykardia
Poruchy ciev	menej časté	hypotenzia
	veľmi zriedkavé	hemorágia
Poruchy dýchacej sústavy, hrudníka a mediastína	zriedkavé	dyspnoe, bronchospazmus – predovšetkým u pacientov s hyperaktivitou bronchiálneho systému v spojitosti s bronchiálnou astmou
Poruchy gastrointestinálneho traktu	menej časté	stomatitída, abdominálna bolesť, nauzea, vracanie, diarea
	zriedkavé	dyspepsia
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	urtikária, vyrážka, angioedém, svrbenie
	veľmi zriedkavé	Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza
Celkové poruchy a reakcie v mieste podania	menej časté	horúčka
	neznáme	opuch tváre

V súvislosti s užívaním acetylcysteínu bol hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevensov-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna nekrolýza. Vo väčšine týchto prípadov bolo súbežne podávané najmenej jedno ďalšie liečivo, čo mohlo zosilňovať popísané mukokutánne účinky. V prípade výskytu kožných a slizničných lézií je potrebné ihneď vyhľadať lekársku pomoc a okamžite ukončiť užívanie acetylcysteínu.

Pokles agregácie krvných doštičiek v prítomnosti acetylcysteínu bol potvrdený rôznymi štúdiami. Klinický význam nie je doteraz objasnený.

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 prostredníctvom **národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Neboli pozorované žiadne prípady toxického predávkovania sa perorálnymi formami acetylcysteínu. U dobrovoľníkov, ktorí užívali dávku 11,6 g acetylcysteínu denne počas 3 mesiacov sa nepozorovali žiadne závažné nežiaduce účinky. Perorálne dávky až do 500 mg acetylcysteínu/kg telesnej hmotnosti boli tolerované bez symptómov intoxikácie.

Symptómy intoxikácie

Predávkovanie môže viesť ku gastrointestinálnym symptómom ako je nauzea, vracanie a diarea. U detí je riziko hypersekrécie.

Terapeutické opatrenia pri predávkovaní

Ak je to potrebné, tak symptomatická liečba.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Antitusiká a lieky proti nachladnutiu, mukolytiká
ATC kód: R05CB01

Mechanizmus účinku

Acetylcysteín je derivátom aminokyseliny cysteínu. Acetylcysteín pôsobí v respiračnom trakte sekretolyticky a sekretomotoricky. Predpokladá sa, že liečivo štiepi disulfidové mostíky medzi reťazcami mukopolysacharidov v hliene a depolymerizuje reťazce DNA (v hnisavom hliene). Tomuto mechanizmu sa prisudzuje zníženie viskozity hlienu, čo uľahčuje expektoráciu hlienu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Po perorálnom podaní sa acetylcysteín vstrebáva rýchlo a takmer úplne. Biologická dostupnosť perorálne podaného acetylcysteínu je veľmi nízka, asi 10%.

Distribúcia

U človeka sa maximálna plazmatická koncentrácia po perorálnom podaní dosiahne po 1 – 3 hodinách, pričom maximálna plazmatická koncentrácia metabolitu cysteínu je približne 2 µmol/l. Väzba na plazmatické bielkoviny je približne 50 %.

Biotransformácia

Acetylcysteín a jeho metabolity sa v organizme môžu vyskytovať v troch rôznych formách: čiastočne ako voľné látky; čiastočne viazané na plazmatické bielkoviny labilnými disulfidovými väzbami; čiastočne ako inkorporovaná aminokyselina. Acetylcysteín sa vylučuje takmer výhradne vo forme inaktívnych metabolitov (anorganické sírany, diacetylcystín) obličkami. Plazmatický polčas acetylcysteínu je približne 1 hodina a je podmienený najmä rýchlosťou biotransformáciou v pečeni. Zhoršenie funkcie pečene preto vedie k predĺženiu plazmatického polčasu až na 8 hodín.

Eliminácia

Farmakokinetickými štúdiami s intravenózne podaným acetylcysteínom sa stanovil distribučný objem 0,47 l/kg (celkový) alebo 0,59 l/kg (redukovaný); plazmatický klírens bol stanovený na 0,11 l/h/kg (celkový) resp. 0,84 l/h/kg (redukovaný).

Acetylcysteín prechádza placentou a je zistiteľný v pupočníkovej krvi. Žiadne informácie nie sú dostupné ohľadom exkrécie do materského mlieka.

Nie sú dostupné informácie o prestupovaní acetylcysteínu hematoencefalickou bariérou u človeka.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Akútna toxicita

Pri štúdiách akútnej toxicity nebola zistená žiadna osobitná citlivosť. Existujú skúsenosti s intravenóznym podaním maximálnej dennej dávky acetylcysteínu až do 30 g a to u ľudí s otravou paracetamolom. Príznaky otravy neboli pozorované.

Chronická toxicita

V laboratórnych testoch u potkanov a psov neboli zistené žiadne patologické zmeny. Ani v štúdiách chronickej toxicity, ktoré trvali až po dobu 1 roku, neboli pozorované zmeny v chovaní, ani zmeny v telesnej hmotnosti.

Mutagénny a tumorogénny potenciál

Nepredpokladajú sa žiadne mutagénne účinky acetylcysteínu. Pri sledovaní mutagenity u baktérií nebol dokázaný mutagénny efekt. Tumorogénny účinok acetylcysteínu nebol sledovaný.

Reprodukčná toxicita

Štúdie embryotoxicity boli vykonané u gravidných samíc kráľika a potkana v období organogenézy. U králikov boli dávky 250, 500 a 750 mg/kg telesnej hmotnosti/deň a u potkanov 500, 1 000 a 2 000 mg/kg telesnej hmotnosti/deň. Neboli zistené žiadne malformácie plodu. Štúdie fertility boli vykonané

u potkanov. Výsledky ukázali, že acetylcysteín neovplyvnil funkciu gonád, fertilitu, priebeh pôrodu, dojčenie ani vývoj novorodených zvierat.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Kyselina citrónová, bezvodá

Kyselina askorbová

Dihydrát citrónanu sodného

Cyklamát sodný

Sacharín, sodná soľ, dihydrát

Manitol

Hydrogénuhličitan sodný

Uhličitan sodný, bezvodý

Laktóza, bezvodá

Citrónová aróma „AU“, kód 132, obsahuje prírodný citrónový olej (kód 5051), prírodný/prírodne identický citrónový olej (kód 5023), manitol, maltodextrín, glukonolaktón, sorbitol a koloidný oxid kremičitý bezvodý.

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

Obal na tablety: 2 roky

Po prvom otvorení: 1 rok

Stripy: 3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Obal na tablety: Obal na tablety udržiavajte dôkladne uzatvorený na ochranu pred vlhkosťou.

Uchovávať pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Stripy: Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Obal na tablety: Polypropylénové obaly na tablety s polyetylénovými zátkami s vysúšadlom (molekulárne sito).

Veľkosti balenia: 10, 20, 25, 50 alebo 100 šumivých tabliet.

Stripy: laminované stripy z Al/papierovej fólie.

Veľkosti balenia: 10, 20 alebo 100 šumivých tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Dr.Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praha 1
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

52/0191/16-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 19. apríla 2016
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

01/2021