

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

Mucomyst 200 mg poretabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

Yksi poretabletti sisältää 200 mg asetyylikysteiniä.

Apuaineet, joiden vaikutus tunnetaan: Yksi poretabletti sisältää 99,26 mg natriumia ja 75 mg laktoosia.

Täydellinen apuaineluettelo, ks. kohta 6.1

3. LÄÄKEMUOTO

Poretabletti.

Valkoinen, pyöreä, litteä sitruunanmakuinen poretabletti, jonka halkaisija on 18 mm.

4. KLIINiset TIEDOT

4.1 Käyttöaiheet

Hengityselinten sairaudet, joissa esiintyy sitkeälimaisia ysköksiä, esim. bronkiaalialstma ja krooninen bronkiitti.

4.2 Annostus ja antotapa

Annostus

Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: 1 poretabletti 2-3 kertaa päivässä.

Alle 12-vuotiaat lapset: lääkärin ohjeen mukaan.

Yli 6 kuukautta kestävä hoidon tehoa ei ole dokumentoitu.

Antotapa

Poretabletti liuotetaan ½ lasilliseen vettä.

4.3 Vasta-aiheet

Yliherkkyys vaikuttavalle aineelle tai kohdassa 6.1 mainituille apuaineille.

4.4 Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Varovaisuutta on noudatettava annettaessa asetyylikysteiniä potilaille, joilla on astma tai joilla on aiemmin esiintynyt bronkospasmia.

Tämä lääkevalmiste sisältää natriumia 4,32 mmol (tai 99,26 mg) per annos. Potilaiden, joilla on ruokavalion natriumrajoitus, tulee ottaa tämä huomioon.

Tämä lääkevalmiste sisältää laktoosia. Potilaiden, joilla on harvinainen perinnöllinen galaktoosi-intoleranssi, saamelaisilla esiintyvä laktaasinpuutos tai glukoosi-galaktoosi imeytymishäiriö, ei tule käyttää tätä lääkettä.

4.5 Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Asetylikysteini ei vaikuta amoksisilliiniin, doksisykliiniin, erytromysiiniin eikä bakampisilliiniin imeytymiseen.

4.6 Hedelmällisyys, raskaus ja imetys

Raskaus

Asetylikysteiniä tulee käyttää varoen raskauden aikana.

Raskaudenaikaiset toksikologiset tutkimukset eläimillä ovat puutteellisia, mutta käytettävissä olevien tietojen mukaan ei ole viitteitä sikiövaurioiden lisääntymisestä eikä muista raskauden kulun kannalta vahingollisista vaikutuksista.

Imetys

Asetylikysteiniä tulee käyttää varoen imetyksen aikana.

Ei tiedetä kulkeutuuko asetyylikysteini äidinmaitoon.

4.7 Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Mucomyst poretableteilla ei ole haitallista vaikutusta ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn.

4.8 Haittavaikutukset

Noin 30 % potilaista saa gastrointestinaalisia haittavaikutuksia.

Haittavaikutukset on lueteltu alla elinjärjestelmän ja yleisyyden mukaan luokiteltuina.

Haittavaikutusten yleisyys on määritelty seuraavasti:

Yleiset ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Melko harvinaiset ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$)

Harvinaiset ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$)

Hengitystiet, rintakehä ja välikarsina:

Melko harvinaiset: bronkospasmi

Ruoansulatuselimistö:

Yleiset: pahoinvointi ja ripuli

Melko harvinaiset: vatsakivut

Iho ja ihonalainen kudokset:

Harvinaiset: angioedeema, eksanteema, urtikaria, kutina

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen

On tärkeää ilmoittaa myyntiluvan myöntämisen jälkeisistä lääkevalmisteen epäillyistä haittavaikutuksista. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haitta-tasapainon jatkuvan arvioinnin. Terveystieteiden ammattilaisia pyydetään ilmoittamaan kaikista epäillyistä haittavaikutuksista seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

4.9 Yliannostus

Toksisuus ja oireet:

Matala akuutti toksisuus. Annokset aina 300 mg/kg i.v. ja 500 mg/kg oraalisesti asti vuorokaudessa ovat olleet hyvin siedettyjä (parasetamolimyrkytyksen hoito). Vakavia anafylaktisia reaktioita (iho-oireet, bronkospasmi, verenpaineen putoaminen) on raportoitu sekä normaalilla annoksella että yliannostuksessa. Suurten annosten peroraalinen otto aiheuttaa pahoinvointia ja oksentelua.

Hoito

Oireenmukainen hoito. Antihistamiinia allergisiin reaktioihin.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1 Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen luokitus: Mukolyytit, ATC-koodi: R05CB01

Inhaloidulla N-asetyylikysteiinillä (NAC) on mukolyttinen vaikutus vapaan sulfuryyli ryhmän avulla, jonka supistava vaikutus avaa disulfididokset mukoproteiini- kompleksissa. Oraalisen N-asetyylikysteiniannoksen jälkeen asetyylikysteiniipitoisuus hengitysteissä on kuitenkin niin alhainen ettei se aikaansaa mukolyttistä vaikutusta.

N-asetyylikysteiniin vaikutusmekanismia ei täysin tunneta, mutta se saattaa johtua radikaalien vähentymisestä ja kyvystä vahvistaa elimistön antioksidanttisysteemiä, todennäköisesti N-asetyylikysteiniin metaboloituessa glutationiksi.

Kroonista bronkiittia sairastavien potilaiden pitkäaikaishoidossa asetyylikysteini vähensi eksaserbaatioiden määrää ja voimakkuutta, jolloin työkyvyttömyyspäivien lukumäärä laski.

5.2 Farmakokineetiikka

Oraalisen poretablettiannoksen jälkeen asetyylikysteiniin imeytyminen on nopeaa. Hyväksikäytettävyys on 6-10 %. Imeytynyt asetyylikysteini muuttuu nopeasti asetyylikysteiniä sisältäviksi disulfideiksi, joiden maksimaalinen pitoisuus plasmassa saavutetaan 1 tunnissa. Disulfidien puoliintumisaika plasmassa on noin 2 tuntia.

5.3 Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Ei tietoa.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1 Apuaineet

Natriumvetykarbonaatti
vedetön natriumkarbonaatti
vedetön laktoosi
mannitoli
natriumsitraattidihydraatti
natriumsyklamaatti
sakkariinatrium
vedetön sitruunahappo
sitruunaesanssi

6.2 Yhteensopimattomuudet

Ei oleellinen.

6.3 Kesto aika

2 vuotta.

6.4 Säilytys

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä hyvin suljetussa muoviputkessa.

6.5 Pakkaustyyppi ja pakkaus koot

Porettabletit on pakattu polypropeenimuoviputkiin, joissa on kuivausainekapselin sisältävä polyetyleenikorkki.

Porettabletti 25 (ilman lääkemääräystä).

Porettabletti 100 (4 x 25).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6 Erityiset varotoimet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Meda Oy
Vaisalantie 4
02130 Espoo

8. MYYNTILUVAN NUMERO

10154

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

Myyntiluvan myöntämisen päivämäärä: 24.1.1990

Viimeisimmän uudistamisen päivämäärä: 22.11.2007

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

1.6.2017