

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Mucomyst 200 mg brusetabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Acetylcystein 200 mg

Hjelpestoff(er) med kjent effekt

Hver brusetablett inneholder 99,26 mg natrium, 75 mg vannfri laktose, sorbitol (i sitronessens).

For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Brusetabletter

Sitronsmak

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Kronisk bronkitt. Forsøksvis ved cystisk fibrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Tas oppløst i et 1/2 glass vann.

Kronisk bronkitt: 1 brusetablett 2-3 ganger daglig. *Cystisk fibrose:* **Barn 2 - 7 år:** 1/2 brusetablett 2-4 ganger daglig. **Barn over 7 år:** 1-2 brusetabletter 2-4 ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Acetylcystein skal ikke brukes av barn under 2 år unntatt ved behandling av eventuell paracetamolforgiftning.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Acetylcystein bør brukes med forsiktighet hos astmatiske pasienter, eller pasienter med tidligere bronkospasmer.

Dette legemidlet inneholder 99,26 mg natrium per brusetablett. Dette tilsvarer 5% av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Dette legemidlet inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

Dette legemidlet inneholder sorbitol. Pasienter med medfødt fruktoseintoleranse bør ikke ta/gis dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Absorpsjon av visse antibiotika, f.eks. cefalexin, synes å bli redusert når acetylcystein gis samtidig, og bør derfor tas 1-2 timer før eller etter acetylcystein.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Slike resultater fra dyrestudier betyr nødvendigvis ikke fravær av skadelige effekter på humane fostre. Preparatet skal bare brukes ved graviditet hvis fordelen oppveier en mulig risiko.

Amming

Det er ukjent hvor mye av acetylcystein som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Acetylcystein påvirker ikke evnen til å kjøre eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (>1/100): Gastrointestinale sykdommer: kvalme og diare.

Mindre vanlige (>1/1000, <1/100): Gastrointestinale sykdommer: Magesmerter.

Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum: Bronkospasmer.

Sjeldne (<1/1000): Hud: exanthem, pruritus, urtikaria, angioødem.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ingen data foreligger.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

ATC-kode: R05C B01

N- acetylcystein (NAC) danner mykolytisk aktivitet ved den frie sulfhydrylgruppen som via reduksjon åpner disulfidbindingene i mucoproteinkomplekser. Konsentrasjonen av acetylcystein i luftveiene som følge av oral administrasjon av NAC er sannsynligvis for lav til å resultere i mucolytisk effekt.

Virkemåten for oralt tilført acetylcystein er ikke klarlagt, men effekter slik som radikal fjerning og evne til å styrke organismens antioksydante systemer, muligens gjennom metabolisme av NAC til glutation, er sannsynlige.

Acetylcysteinbehandling av langtidsbehandlede pasienter med kronisk bronkitt, bidrar til å redusere antall og alvorlighetsgrad av ekserbasjoner målt som dager når pasienten føler seg redusert.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Acetylcystein absorberes raskt etter peroral administrasjon. Absorbert acetylcystein omdannes raskt til acetylcysteinholdige disulfider, som når maksimal plasmakonsentrasjon i løpet av 1 time.

Plasmahalveringstid for disulfidene er 2-3 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Sakkarinnatrium (E 954), natriumhydrogenkarbonat (E 500), vannfri natriumkarbonat, vannfri laktose, mannitol, natriumcyklammat, natriumsitrat dihydrat, sitronsyre, sitronessens.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25° C.

Oppbevares tørt.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Tablettene er pakket i polypropylenrør med polyetylenkork og inneholder tørremiddel.
25 stk., 25 x 4 stk.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Brusetablettene løses i vann.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker.

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7141

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 20.11.1989
Dato for siste fornyelse: 20.11.2004

10. OPPDATERINGSDATO

07.10.2021