

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bronkyl forte 600 mg brusetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver brusetablett inneholder 600 mg acetylcystein.

<

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver brusetablett inneholder 6 mmol (139 mg) natrium

Hver brusetablett inneholder 70 mg laktose

Hver brusetablett inneholder 0,52 mg sorbitol (E420)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1

<

3. LEGEMIDDELFORM

Brusetablett

Sitronsmak

Rund, hvit brusetablett med delestrek på den ene siden og diameter 20 mm.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Slimløsende behandling ved akutte og kroniske bronkopulmonale sykdommer forbundet med unormal slimsekresjon og nedsatt slimtransport hos voksne.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Voksne: 1 brusetablett daglig.

Pediatrisk populasjon

Effekt og sikkerhet er ikke dokumentert for barn og ungdom under 18 år.

For pasienter med dempet hosterefleks (eldre og svekkede pasienter) anbefales det å ta brusetabletten om morgenen.

Administrasjonsmåte

Tas oppløst i et ½-1 glass vann.

4.3 Kontraindikasjoner

- Barn under 2 år unntatt ved eventuell behandling av paracetamolforgiftning.
- Overfølsomhet overfor acetylcystein eller overfor (noen av) hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Bronkospasme kan forekomme hos pasienter som har astma. Dersom bronkospasme oppstår, bør bruk seponeres umiddelbart.

Brukes med forsiktighet til pasienter med magesår i anamnesen, spesielt ved samtidig bruk av legemidler som er kjent for å irritere mageslimhinnen. Ved tilstander med blodblandet slim bør den underliggende årsaken undersøkes.

Forekomst av alvorlige hudreaksjoner som Stevens-Johnson syndrom og Lyells syndrom er svært sjeldent rapportert i forbindelse med bruk av acetylcystein. Dersom det oppstår nye kutane og mukøse endringer, bør en søke medisinsk rådgiving og avbryte behandling med acetylcystein umiddelbart.

Det bør utvises forsiktighet hos pasienter med histamin-intoleranse. Langtidsbehandling bør unngås hos disse pasientene siden acetylcystein påvirker histaminmetabolismen og kan føre til symptomer på intoleranse (f.eks. hodepine, vasomotorisk rhinitt, kløe).

Pediatrisk populasjon

Barn under 2 år har umodne bronkier og dermed redusert kapasitet og evne til å hoste opp slim. Ved økt bronkial sekresjon forårsaket av mykolytika kan dette gi en økt risiko for obstruksjon av luftveiene. Mukolytika skal ikke gis til barn under 2 år (se pkt. 4.3)

Effekt og sikkerhet er ikke dokumentert for barn og ungdom under 18 år.

Bronkyl forte inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder 139 mg natrium per dose. Dette tilsvarer 6,95 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

Bronkyl forte inneholder laktose

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

Bronkyl forte inneholder sorbitol

Dette legemidlet inneholder 0,52 mg sorbitol i hver brusetablett. Dette tilsvarer 0,27 mg/g. Tilleggs effekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning. Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig bruk av acetylcystein og antitussiva kan føre til akkumulering av slim i bronkiene på grunn av nedsatt hosterefleks. Eventuell nytte av bruk av hostedempende legemidler sammen med acetylcystein bør vurderes før behandling igangsettes.

Inaktivering av antibiotika forårsaket av acetylcystein er så langt bare rapportert i in vitro-analyser, hvor de aktuelle stoffene ble blandet direkte. Når orale antibiotika er påkrevd, bør en av sikkerhetshensyn administrere perorale antibiotika separat og med et intervall på minst 2 timer. Det er generelt ikke anbefalt å oppløse Bronkyl forte brusetabletter med andre legemidler.

Det er rapportert at acetylcystein kan forsterke den vasodilaterende og trombocyttaggregasjonshemmende effekten av nitroglyserin, selv om den kliniske relevansen er uklar. Ved samtidig behandling med acetylcystein og nitroglyserin, bør pasienter følges opp med tanke på hypotoni og mulige hodesmerter.

Samtidig bruk av acetylcystein og karbamazepin kan føre til redusert plasmakonsentrasjon av karbamazepin med økt risiko for epileptisk anfall.

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

Bronkyl forte har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnene til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende frekvenskonvensjon er brukt for klassifisering av bivirkninger:

Svært vanlige ($\geq 1/10$)

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1000$)

Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utfra tilgjengelige data)

Inntil 30 % av pasientene kan få gastrointestinale bivirkninger.

Forstyrrelser i immunsystemet	
Mindre vanlig:	Hypersensitivitet overfor legemidlet
Svært sjelden:	Anafylaktiske reaksjoner inkludert sjokk
Nevrologiske sykdommer	
Mindre vanlig:	Hodepine
Sykdommer i øre og labyrint	
Mindre vanlig:	Tinnitus
Hjertesykdommer	
Mindre vanlig:	Tachykardi
Karsykdommer	
Svært sjelden:	Blødning*
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
Sjeldne:	Bronkospasme, dyspné
Gastrointestinale sykdommer	
Vanlige:	Kvalme, diaré
Mindre vanlige:	Stomatitt, magesmerter, oppkast (se pkt 4.4)
Sjelden:	Dyspepsi
Hud- og underhudssykdommer	
Mindre vanlige:	Urtikaria, utslett, kløe, angioødem
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet	
Mindre vanlig:	Feber
Undersøkelser	
Mindre vanlig:	Lavt blodtrykk (se pkt. 4.5)
Ikke kjent:	Redusert blodplateaggregering*

* se: Beskrivelse av utvalgte bivirkninger.

Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

Studier har vist en reduksjon i blodplateaggregering ved bruk av acetylcystein. Den kliniske betydningen av dette er ennå ikke fastslått.

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 kliniske data foreligger.

Symptomer på toksisitet

Overdosering kan føre til gastrointestinale symptomer som kvalme, oppkast og diaré.

Behandling av toksisitet

Det er ingen spesifikk motgift mot acetylcystein og behandling er symptomatisk.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Hoste- og forkjølelsesmidler, mukolytika, ATC-kode: R05C B01

Virkningsmekanisme

Acetylcystein er et mukolytikum som reduserer viskositeten til bronkieslimet.

Farmakodynamiske effekter

Acetylcystein kan redusere hyppigheten av eksaserbasjoner ved kronisk bronkitt og har antakelig en mukoregulatorisk effekt ved å bryte disulfidbindinger i glykoproteiner i mukos. Det antas at acetylcystein administrert peroralt fungerer som en prekursor til glutation, som i sin tur binder toksiske stoffer i luftveiene.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Acetylcystein absorberes hurtig etter peroralt inntak. På grunn av uttalt førstepassasjemetabolisme i tarmen er biotilgjengeligheten til acetylcystein etter oralt inntak lav (ca. 10 %). Maksimal plasmakonsentrasjon etter 1-2 timer.

Distribusjon

Acetylcystein distribueres i både umetabolisert form (20%) og i metabolisert (aktiv) form (80%) og finnes hovedsakelig i lever, nyre, lunge. Herfra kan det passere ut i bronkialsekretet.

Distribusjonsvolumet av acetylcystein varierer fra 0,33 til 0,47 l/kg. Proteinbinding er omtrent 50 % fire timer etter inntak og redusert til 20 % etter 12 timer.

Biotransformasjon

Etter oral inntak gjennomgår acetylcystein rask og omfattende metabolisme i tarmveggen og leveren. Cystein inngår i dannelsen av glutation. First-pass omdanning er lavere for høyere doser acetylcystein.

Eliminasjon

Acetylcystein skilles ut gjennom nyrene, hovedsakelig som metabolitter.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpestoffer

Natriumhydrogenkarbonat

Natriumsitrat

Natriumcyklamat

Vannfritt natriumkarbonat

Vannfri sitronsyre

Askorbinsyre

Sakkarinnatrium

Mannitol

Vannfri laktose

Magnesiumstearat

Sitronaroma (inneholder sitronoljer, mannitol (E421), maltodekstrin, glukonolakton D (E575), sorbitol (E420), kolloidal vannfri silika)

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

Etter første åpning av tablettørret: 2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares i originalemballasjen for å beskytte mot lys og fuktighet.

Oppbevares ved høyst 30°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Bronkyl forte brusetabletter er pakket i polypropylenrør og polyetylenpropp med tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

10 og 25 brusetabletter i pakning med 2 x 25 og 3 x 25 brusetabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Brusetablettene løses i vann.

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav

7. INNEHAVER AV MARKEDFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AS

Østensjøveien 27

Postboks 6733, Etterstad

0609 Oslo

Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

Bronkyl forte brusetabletter: 14-10047

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 30. mars 2015

Dato for siste fornyelse:

10. OPPDATERINGSDATO

11.03.2021