

**MUCOVIM 200 mg capsule**  
Acetilcisteină**Compoziție**

O capsulă conține 200 mg acetilcisteină și excipienți: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de cartofi.

**Grupa farmacoterapeutică:** Mucolitice

**Indicații terapeutice**

Acetilcisteina este indicată în tratamentul tulburărilor secreției bronșice, în special în cursul afecțiunilor bronșice acute (bronșită acută), în acutizările bronhopneumopatiei cronice și în mucoviscidoză.

Poate fi utilizată de asemenea, pentru fluidificarea sputei în vederea examenului microbiologic. La bolnavii cu tuse inefficientă, la care acetilcisteina a produs fluidificarea și creșterea secreției arborelui bronșic este necesară uneori aspirația, pentru a se păstra permeabilitatea arborelui bronșic.

**Contraindicații**

Nu se administrează pacienților cu hipersensibilitate la acetilcisteină sau la oricare dintre excipienții medicamentului.

Nu se administrează pacienților în criză de astm bronșic.

**Precauții**

Se administrează cu prudență în cazul:

- pacienților astmatici (poate produce bronhospasm; pentru evitarea acestuia se asociază cu bronhodilatatoare);
- pacienților cu insuficiență renală;
- pacienților cu insuficiență respiratorie;
- pacienților vârstnici (peste 65 de ani);
- pacienții cu ulcer gastro-duodenal.

Fluidificarea brutală a secrețiilor poate determina inundarea bronhiilor la bolnavii incapabili să expectoreze (impunându-se bronhoaspirație de urgență).

Prin creșterea volumului secrețiilor bronșice, acetilcisteina poate accentua reflexul de tuse.

Apariția tusei productive în timpul tratamentului cu acetilcisteină nu trebuie inhibată prin administrarea de antitusive.

**Interacțiuni***Antibiotice*

Tetraciclina clorhidrat (cu excepția doxiciclinei) trebuie administrate separat, la un interval de cel puțin 2 ore.

Raportările asupra inactivării antibioticelor de către acetilcisteină sunt bazate numai pe experimentele *in vitro*, în care substanțele relevante au fost combinate direct.

Totuși, pentru siguranță, administrarea orală a antibioticelor nu trebuie să coincidă cu administrarea acetilcisteinei și trebuie amânată cu 2 ore.

Au fost descrise incompatibilități *in vitro* în special pentru aminoglicozide, cefalosporine, peniciline semisintetice și tetraciline.

Nu au fost raportate incompatibilități pentru antibiotice cum sunt amoxicilina, cefuroxima, doxiciclina, eritromicina sau tiamfenicol.

### *Antitusiv*

Administrarea asociată de acetilcisteină și antitusiv poate provoca o congestie secretorie periculoasă datorită unui reflex redus al tusei.

De aceea, o astfel de terapie asociată trebuie să aibă la bază o indicație terapeutică precisă.

### *Trinitratul de glicerină*

S-a raportat că vasodilatația și inhibarea agregării plachetare, produse de nitroglicerină pot fi intensificate la administrarea simultană de acetilcisteină.

Relevanța clinică a acestor observații rămâne a fi elucidată.

## **Atenționări speciale**

### *Copii*

Capsulele trebuie înghițite întregi (nemestecate) împreună cu o cantitate de lichid.

### *Sarcina și alăptarea*

Studiile la animal nu au evidențiat efecte teratogene.

Nu există date despre eventualele efecte asupra fătului sau mamei în cazul administrării pe perioada sarcinii.

De asemenea, nu există date clinice despre administrarea acetilcisteinei pe perioada alăptării.

Datorită absenței acestor date și din motive de precauție, se va evita administrarea acetilcisteinei pe perioada sarcinii și a alăptării.

### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Acetilcisteina nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

## **Doze și mod de administrare**

### Terapie secretolitică

Copii 2-7 ani: 200 mg (o capsulă de *Mucovim 200*) o dată pe zi.

Adulți și copii peste 7 ani:

Doza uzuală recomandată este de 200 mg acetilcisteină (o capsulă de *Mucovim 200*), administrată oral, de 3 ori pe zi.

### Mucoviscidoză

*Copii peste 6 ani:*

Doza uzuală este de 200 mg acetilcisteină (o capsulă *Mucovim 200*) administrate oral, de 3 ori pe zi

*Copii sub 5 ani:*

La această categorie de vârstă se recomandă folosirea formelor farmaceutice cu concentrație adecvată.

Tratamentul se începe cu doze mici care se cresc treptat.

La pacienții cu mucoviscidoză și cu greutate de peste 30 kg este adecvată o creștere a dozei zilnice până la 800 mg acetilcisteină.

### Modul de administrare și durata tratamentului

*Mucovim 200* se administrează după mese.

Capsulele trebuie înghițite întregi (nemestecate) împreună cu o cantitate de lichid.

Durata tratamentului trebuie stabilită individual.

### *Notă*

Efectul mucolitic al acetilcisteinei este favorizat de aportul de lichide.

## **Reacții adverse**

Au fost raportate ocazional cefalee, stomatită și tinitus.

Conform unor raportări individuale, au fost observate reacții alergice după administrarea de acetilcisteină, de exemplu, hipotensiune arterială, bronhospasm, erupții cutanate, exantem, prurit, tahicardie și urticarie.

Raportările izolate referitoare la bronhospasm s-au referit predominant la pacienții cu hiperreactivitate bronșică, în cazuri de astm bronșic.

În plus, s-au raportat, în cazuri izolate, hemoragii în legătură cu administrarea de acetilcisteină, parțial datorită reacțiilor de hipersensibilitate.

O agregare plachetară redusă în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de diferite studii a căror relevanță clinică trebuie încă elucidată.

În cazuri izolate pot să apară diaree, vărsături, pirozis și greață; în aceste cazuri se recomandă reducerea dozelor.

## **Supradozaj**

Experiența clinică a demonstrat că în general acetilcisteina este bine tolerată.

Este de preferat să nu se depășească dozele recomandate.

În cazul creșterii excesive a volumului secrețiilor bronșice fluidificate se recomandă drenaj postural și bronhoaspirație.

## **Păstrare**

A nu se utiliza după data de expirare înscrisă pe ambalaj.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna copiilor.

## **Ambalaj**

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

## **Producător**

S.C. VIM SPECTRUM S.R.L.,

S.C. Vim Spectrum S.R.L.,

Șos. Sighișoarei, nr.409, Tg. Mureș, România

## **Deținătorul Autorizației de punere pe piață**

S.C. Vim Spectrum S.R.L.,

Șos. Sighișoarei, nr.409, Tg. Mureș, România

**Acet prospect a fost revizuit în decembrie 2019.**