

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

MUCOVIM 200 mg capsule

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O capsulă conține acetilcisteină 200 mg.

Excipient: lactoză monohidrat

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Capsule.

Capsule tari, gelatinoase, cu corp alb opac și capac alb opac conținând o pulbere omogenă de culoare albă.

4. DATE CLINICE

4.1 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.

4.2 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.

4.3 Contraindicații

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

Nu se administrează pacienților în criză de astm bronșic.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

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.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

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 tetraciclina.

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

Antitusive

Administrarea asociată de acetilcisteină și antitusive 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.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile la animale 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.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Au fost raportate ocazional cefălee, stomatită și tinnitus.

Conform unor rapoarte 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.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale:

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

4.9 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.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: Mucolitice. Codul ATC: R05C B01

Acetilcisteina scade vâscozitatea expectorației și micșorează proporția fragmentelor structurate din compoziția acesteia, favorizând dizolvarea constituenților macromoleculari. Efectul se datorește grupării reducătoare tiol din compoziția acetilcisteinei, care desface punțile disulfidice inter- și intracatenare ale agregatului mucos, formând noi legături – S – S – între medicament și fragmentele de mucoproteină.

Acțiunea mucolică este influențată de concentrație și de pH; efectul de fluidificare este intens la pH 7,5 (slab alcalin).

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Acetilcisteina este rapid absorbită din tractul digestiv. În general biodisponibilitatea acetilcisteinei administrată oral este mică (aproximativ 4-10% din doza administrată) datorită metabolizării intraluminale și a efectului primului pasaj hepatic.

Este metabolizată în mai mulți derivați oxidați. Timpul de înjumătățire plasmatică este de 2 ore. Se elimină pe cale renală, clearance-ul renal fiind responsabil pentru 30% din clearance-ul total al acetilcisteinei.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Conținutul capsulei: lactoză monohidrat, stearat de magneziu, amidon de cartofi.

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

2 ani.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

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

6.5 Natura și conținutul ambalajului

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

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

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

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Vim Spectrum S.R.L.,
Vim Pharma
Șos.Sighișoarei, nr.409, Tg. Mureș, România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12878/2019/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Reînnoirea autorizației - Decembrie 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2019