

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Acetylcystein Viatris 200 mg/ml lösning för nebulisator

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

1 ml innehåller: acetylcystein 200 mg.

Hjälpämne med känd effekt: Natrium 28,35 mg/ml

För fullständig förteckning över hjälpämnena, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Lösning för nebulisator, färglös och klar.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Kronisk bronkit. Cystisk fibros. Keratokonjunktivitis sicca med segt tårsekret. Paracetamolförgiftning.

4.2 Dosering och administreringssätt

Nebulisering: Acetylcystein Viatris administreras i regel som aerosol med i genomsnitt 1-3 ml 3-4 gånger per dygn. För bästa effekt bör nebulisatorn ge en partikelstorlek av 2-10 µm. Vid långvarig nebulisering av stora kvantiteter Acetylcystein Viatris sker en koncentrationshöjning av lösningen, vilket medför att då 3/4 av lösningen har förbrukats bör återstoden spädas med lika mängd sterilt vatten.

För beredning av ögondroppar se 6.6.

Paracetamolförgiftning:

Vid överdosering av icke-depotpreparat:

Intravenöst ges först 200 mg/kg i 500 ml glukos 50 mg/ml eller isoton NaCl under 4 timmar (50 mg/kg/timme) och därefter 6,25 mg/kg/timme under 16 timmar eller längre, (praktiskt är att 75 mg/kg löses i 500 ml och ges under varje 12-timmarsperiod).

Vid överdosering av depotpreparat:

I dessa fall ges 200 mg/kg i 500 ml isoton glukos- eller koksaltlösning under 4 timmar. Därefter ges underhållsbehandling med acetylcystein 12,5 mg/kg/tim under minst 20 timmar (praktiskt är att 150 mg/kg löses i 500 ml och ges under varje 12-timmarsperiod). Innan man avslutar acetylcysteinbehandlingen kontrolleras att s-paracetamol inte är påvisbart.

Acetylcystein kan ges peroralt men orsakar relativt ofta kräkningar varför intravenös tillförsel rekommenderas i första hand.

Dosering per os initialt 140 mg/kg, därefter 70 mg/kg var 4:e timme i 3 dygn; spädes i lämplig dryck.

Behandlingskontroll

Om bronkospasm uppträder ska behandlingen avbrytas och/eller bronkdilaterande medel ges.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet för den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Acetylcystein skall användas med försiktighet av personer med astma, eller personer som tidigare haft bronkospasm.

Vid oftalmologisk användning kan acetylcystein ge en något hämmad reepitelisering av skadad hornhinna.

Acetylcystein Viatris kan ge en stor mängd tunt sekret, som vid otillräcklig hosta måste sugas bort för att inte täppa till andningsvägarna.

Acetylcystein reagerar med vissa gummikvaliteter, järn och koppar som kan förekomma i inhalationsapparater. Däremot angrips inte aluminium, glas, krom, plaster, rostfritt stål eller tantal.

Vissa personer reagerar för preparatets egenartade lukt, vilken dock bara uppfattas initialt under en inhalation.

Detta läkemedel innehåller 28,35 mg Natrium per ml lösning, detta motsvarar 1,4% av WHO's högsta rekommenderat dagligt intag av natrium (2 gram natrium för vuxna).

Den högsta rekommenderade dagliga dosen av detta läkemedel motsvarar 17% av WHO's högsta rekommenderat dagligt intag av natrium.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

-

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Klinisk erfarenhet från gravida kvinnor är begränsad. Djurexperimentella data talar ej för ökad risk för fosterskada.

Amning

Uppgift saknas om Acetylcystein Viatris passerar över i modersmjölk.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Acetylcystein Viatris har inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens.

Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga ($>1/10$), vanliga ($>1/100$, $<1/10$), mindre vanliga ($>1/1000$, $<1/100$), sällsynta ($>1/10000$, $<1/1000$) och mycket sällsynta ($<1/10000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

<i>Organsystem</i>	<i>Frekvens</i>	<i>Biverkning</i>
<i>Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum</i>	Mindre vanliga	Bronkospasm
	Sällsynta	Rinit
<i>Magtarmkanalen</i>	Sällsynta	Stomatit, diarré, illamående

<i>Hud och subkutan vävnad</i>	Sällsynta	Angioödem, exantem, urtikaria, klåda
<i>Immunsystemet</i>	Sällsynta	Anafylaktoid reaktion (vid infusion)

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
SE-751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet och symtom: Låg akut toxicitet. Doser upp till 300 mg/kg i v och 500 mg/kg per os under ett dygn har tolererats väl (vid behandling av paracetamolförgiftning). Allvarliga anafylaktiska reaktioner rapporterade (hudsymtom, bronkospasm, blodtrycksfall) vid både normal dosering och vid överdos. Vid peroral tillförsel av stor dos ev illamående och kräkningar.
Behandling: Symtomatisk. Antihistaminer vid allergiska reaktioner.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: mukolytika, ATC-kod: R05CB01.

Acetylcystein är en mukusreglerande substans, verksam vid både muköst och purulent slem. Den mukolytiska effekten utövar acetylcystein genom att dess fria sulfhydryl-grupp genom reduktion öppnar disulfidbryggorna i mukoproteinkomplexen.

Vid en paracetamolförgiftning verkar acetylcystein genom att dess metabolit cystein stimulerar leverns biosyntes av glutation. Paracetamol bildar i levern en cytotoxisk metabolit. Vid normal dosering av paracetamol skyddas cellerna av glutation. Vid en överdos kan dock glutationet helt förbrukas varvid celledöd och leverskada uppstår. Tillför man då acetylcystein kan det hepatocellulära skyddet upprätthållas, och leverskada följaktligen undvikas, under förutsättning att behandling påbörjas inom 15 timmar.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Effekten av Acetylcystein Viatris inträder efter cirka 1 minut och är maximal inom 5-10 minuter.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

-

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Dinatriumedetat 0,5 mg
Natriumhydroxid till pH 7
Vatten för injektionsvätskor till 1 ml

6.2 Inkompatibiliteter

Erytromycin, oxitetracyklin, penicillin, tetracyklin och oleandomycin kan inte blandas med Acetylcystein Viatriis lösning för nebulisator.

Acetylcystein Viatriis kan kombineras med ett flertal andra läkemedel för inhalation, exempelvis ytanestetika och bronkdilaterande medel.

6.3 Hållbarhet

3 år

Lösning för nebulisator i injektionsflaska 10 ml: Öppnad flaska är hållbar i 4 veckor om den förvaras i kylskåp. Spädningar avsedda för inhalation ska förvaras i kylskåp och användas inom 3 veckor. Ögondroppar är efter beredning på apotek hållbara 3 veckor i kylskåp.

Lösning för nebulisator i endosbehållare 2 ml: Endosbehållarna av plast är hållbara 4 veckor i öppnat innerkuvert vid förvaring i kylskåp.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Öppnad förpackning förvaras i kylskåp (2°C-8°C).

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Endosbehållarna på 2 ml är gjorda av plast och packas i ett kuvert av aluminiumfolie. Förpackning med 50x2 ml.

10 ml förpackningen är en injektionsflaska av glas. Förpackning med 1x10 ml, 5x10 ml och 10x10 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Nebulisering: Inhalationsapparaten skall efter användning omedelbart rengöras och spolas med sterilt vatten. Nebulisatorn bör endast matas med frisk luft och ej med returluft från patientens tält. Behandlingen genomförs i ett väl ventilerat rum. Då en svagare lösning önskas bereds denna på apotek genom spädning med vatten för injektionsvätskor. Beredningen skall ske aseptiskt i förpackning försedd med droppaggregat. Mängden lösning i varje förpackning avpassas efter doseringen eftersom beredd lösning får användas i högst 3 veckor (hygieniska skäl). Lösningen skall förvaras i kylskåp.

Oftalmologisk användning: Vid beredning av ögondroppar spädes lösningen för nebulisator på apotek med 0,5 % metylcellulosa eller aqua conservans. Vanlig koncentration på ögondroppar är 5 eller 10 %.

Till intravenöst bruk och till beredning av ögondroppar används Acetylcystein Viatriis i injektionsflaska.

Bakteriologiska undersökningar kräver ofta ett tunnflytande sekret. Lämplig konsistens kan erhållas genom att blanda 50 ml slem med 1-3 ml Acetylcystein Viatris.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

11537

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

*Datum för det första godkännandet:*1992-04-10
Datum för den senaste förnyelsen: 2007-02-21

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2024-05-02