

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Respifortin, 600 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletka musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

Jedna tabletka musująca zawiera 682,2 mg izomaltu, 39,9 mg aspartamu, 669,9 mg sodu wodorowęglanu (co odpowiada 183,4 mg sodu).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące.

Białe, okrągłe, płaskie tabletki ze skośnie ściętymi brzegami, z gładką powierzchnią po obu stronach tabletek. Rozmiary tabletek: grubość 4,5 mm +/- 1 mm, średnica 25 mm +/- 1 mm

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Respifortin jest wskazany u osób dorosłych do krótkotrwałego leczenia jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie w ostrych zaburzeniach układu oddechowego (przeziębienie) związanych z nadmiernym wydzielaniem gęstego i lepkiego śluzu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

600 mg acetylocysteiny (1 tabletka musująca) raz na dobę.

Produkt nie powinien być stosowany dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Dzieci i młodzież (w wieku poniżej 18 lat)

Produkt leczniczy Respifortin jest przeciwwskazany u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz punkt 4.3) i nie powinien być stosowany u dzieci i młodzieży w wieku 2 do 18 lat.

Sposób podawania

Podanie doustne.

Tabletkę musującą należy rozpuścić w ½ szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

Roztwór jest przejrzysty i bezbarwny.

Uwaga:

Stosować co najmniej 4 godziny przed snem ze względu na możliwość zalegania w oskrzelach rozrzedzonej wydzieliny. Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stan astmatyczny.
- Fenyloketonuria.
- Czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.
- Dzieci w wieku poniżej 2 lat - gdyż substancja czynna: acetylocysteina może wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz również punkty 4.2 i 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być poddani ścisłej kontroli podczas leczenia acetylocysteiną ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli należy natychmiast przerwać stosowanie acetylocysteiny.

U pacjentów w podeszłym wieku lub z niewydolnością oddechową należy zachować szczególną ostrożność ze względu na zmniejszoną zdolność do odkrztuszania wydzieliny. U pacjentów z problemami z odkrztuszaniem należy zastosować fizjoterapię oddechową (np. drenaż ułożeniowy). Leki mukolityczne mogą wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Z powodu cech fizjologicznych dróg oddechowych w tej grupie wiekowej zdolność odkrztuszania może być ograniczona. Dlatego nie należy stosować leków mukolitycznych u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Natomiast ze względu na ilość substancji czynnej produktu leczniczego Respifortin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania produktu u pacjentów z chorobą wrzodową żołądka lub dwunastnicy w wywiadzie, zwłaszcza jeśli jednocześnie stosowane są inne leki o znanym działaniu podrażniającym błonę śluzową żołądka.

Podczas stosowania acetylocysteiny bardzo rzadko notowano ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry, tj. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. Należy poinformować pacjenta, aby w razie wystąpienia zmian na skórze lub błonach śluzowych natychmiast przerwał stosowanie acetylocysteiny i niezwłocznie zwrócił się do lekarza.

Należy zachować ostrożność u pacjentów z nietolerancją histaminy i unikać u nich długotrwałego stosowania acetylocysteiny, ponieważ acetylocysteina wpływa na metabolizm histaminy i może wywołać objawy nietolerancji (np. ból głowy, zapalenie błony śluzowej nosa, świąd).

Jeśli konieczne jest jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i antybiotyków podawanych doustnie, leki te należy przyjmować w odstępie co najmniej 2 godzin (patrz punkt 4.5).

Ten produkt leczniczy zawiera 183,4 mg sodu w każdej tabletkie, co odpowiada 9,17% maksymalnej, zalecanej przez WHO 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Produkt zawiera aspartam będący źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią.

Produkt zawiera izomalt, który w organizmie ulega hydrolizie do glukozy, mannitolu i sorbitolu. Pacjenci z zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Nie stosować tego produktu leczniczego u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Badania dotyczące interakcji przeprowadzono wyłącznie u osób dorosłych.

Jednoczesne leczenie acetylocysteiną i lekami przeciwkaszlowymi może prowadzić do zalegania wydzieliny oskrzelowej w wyniku zmniejszenia odruchu kaszlowego.

Węgiel aktywny może osłabiać działanie acetylocysteiny.

Nie zaleca się rozpuszczania produktu zawierającego acetylocysteinę z innymi produktami leczniczymi.

Doniesienia o inaktywacji antybiotyków przez acetylocysteinę i inne leki mukolityczne pochodzą jedynie z doświadczeń *in vitro*, w których wymienione substancje mieszano ze sobą bezpośrednio. Jednak ze względów bezpieczeństwa acetylocysteinę i antybiotyki należy przyjmować oddzielnie, w odstępie co najmniej 2 godzin.

Acetylocysteina nasila przenikanie cefuroksymu do wydzieliny oskrzelowej.

Jednoczesne stosowanie z karbamazepiną może prowadzić do zmniejszenia stężenia karbamazepiny w osoczu poniżej stężenia terapeutycznego.

Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i nitrogliceryny lub innych azotanów może prowadzić do nasilenia ich działania rozszerzającego naczynia krwionośne i hamowania agregacji płytek krwi. Jeśli konieczne jest jednoczesne leczenie acetylocysteiną i azotanami, należy monitorować stan pacjenta, czy nie występuje u niego niedociśnienie tętnicze, które może być ciężkie, i ostrzegać przed możliwością wystąpienia bólu głowy.

Wpływ acetylocysteiny na wyniki badań laboratoryjnych

Acetylocysteina może wpływać na wyniki oznaczeń salicylanów metodą kolorymetryczną.

Acetylocysteina może wpływać na wyniki oznaczeń ketonów w moczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Istnieją tylko ograniczone dane dotyczące stosowania acetylocysteiny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu Respifortin w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy acetylocysteina/metabolity przenikają do mleka ludzkiego.

Nie można wykluczyć ryzyka dla noworodków/niemowląt.

Należy podjąć decyzję, czy przerwać karmienie piersią, czy przerwać leczenie produktem Respifortin, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu acetylocysteiny na płodność u ludzi.

Badania na zwierzętach nie wskazują na szkodliwy wpływ acetylocysteiny w zalecanej dawce na płodność u ludzi (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ acetylocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymienione poniżej zostały sklasyfikowane w zależności od częstości występowania oraz według klasyfikacji układów i narządów. Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $<1/10$), niezbyt

często ($\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $<1/1\ 000$), bardzo rzadko ($<1/10\ 000$), częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: stan zapalny błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, biegunka, ból brzucha, nudności

Rzadko: niestrawność

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Rzadko: skurcz oskrzeli, duszność

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: szumy uszne

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne lub rzekomoanafilaktyczne

Zaburzenia serca

Niezbyt często: tachykardia

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często: pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy, świąd

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: gorączka

Częstość nieznana: obrzęk twarzy

Zaburzenia naczyniowe

Niezbyt często: niedociśnienie tętnicze

Bardzo rzadko: krwotok

Istnieją bardzo rzadkie doniesienia dotyczące zespołu Stevensa-Johnsona i rozwoju zespołu Lyella po leczeniu acetylocysteiną. W większości przypadków u pacjenta, u którego wystąpiły wyżej wymienione objawy, zastosowano co najmniej jeden dodatkowy produkt leczniczy. Jeśli na skórze lub błonach śluzowych wystąpią jakiegokolwiek nowe zmiany, leczenie acetylocysteiną należy natychmiast przerwać.

Podczas różnych badań obserwowano zmniejszenie agregacji płytek krwi w obecności acetylocysteiny, ale nie można określić klinicznego znaczenia tej reakcji.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach zatrucia po doustnym przyjęciu acetylocysteiny. U ochotników, którzy przyjmowali acetylocysteinę w dawce 11,6 g na dobę przez 3 miesiące nie zaobserwowano ciężkich działań niepożądanych. Acetylocysteina podawana doustnie w dawkach do 500 mg/kg mc. była dobrze tolerowana i nie występowały objawy zatrucia.

Objawy zatrucia

Przedawkowanie może powodować nudności, wymioty i biegunkę.

Leczenie zatrucia

Nie jest znane żadne antidotum specyficzne dla acetylocysteiny. W razie konieczności należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki mukolityczne, kod ATC: R05 CB01

Acetylocysteina jest pochodną aminokwasu cysteiny. Acetylocysteina działa mukolityczne i upłynnia śluz i wydzieliny śluzowo-ropne poprzez depolimeryzację kompleksów mukoproteinowych i kwasów nukleinowych. W wyniku tego działania zmniejsza się lepkość śluzu.

Ponadto acetylocysteina posiadając wolną grupę tiolową (-SH), mającą zdolność bezpośredniego oddziaływania z grupami elektrofilowymi wolnych rodników, wykazuje bezpośrednie działanie antyoksydacyjne,

Ponadto acetylocysteina bierze udział w zwiększeniu syntezy glutationu, substancji istotnej dla detoksykacji szkodliwych czynników.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Po podaniu doustnym acetylocysteina jest szybko wchłaniana z przewodu pokarmowego. Ze względu na prawdopodobny metabolizm w ścianie jelit i efekt pierwszego przejścia, biodostępność acetylocysteiny po podaniu doustnym jest mała (około 10%). Maksymalne stężenie w osoczu występuje po 1 do 3 godzin po podaniu.

Dystrybucja

Objętość dystrybucji acetylocysteiny wynosi 0,33 l/kg do 0,47 l/kg. Po 4 godzinach od podania stopień wiązania z białkami osocza wynosi około 50% i zmniejsza się do 20% po 12 godzinach.

Metabolizm

Mała biodostępność acetylocysteiny sugeruje, że po podaniu doustnym acetylocysteina jest szybko i intensywnie metabolizowana w ścianie jelit i wątrobie.

Związek powstały w wyniku metabolizmu, cysteina, uważa się za aktywny metabolit.

Eliminacja

Klirens nerkowy może stanowić około 30% całkowitego klirensu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność ostra

Patrz punkt 4.9.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas cytrynowy bezwodny
Izomalt
Sodu wodorowęglan
Kwas askorbowy (E 300)
Aspartam (E 951)
Aromat cytrynowy (Tetrarome Lemon P 0551 987323): maltodekstryna kukurydziana, składniki aromatyzujące, alfa tokoferol (E307).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Przygotowanego roztworu doustnego produktu Respifortin nie wolno mieszać z innymi produktami leczniczymi.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika: 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PP z zamknięciem z LDPE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 10 tabletek musujących

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Natur Produkt Zdrowit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

25160

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.02.2019
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO