Acetylcystein „Aponova“ 600 mg-Brausetabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 145 mg Natrium, 20 mg Aspartam (E-951).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Weiße, runde, flache Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit einem Durchmesser von 18 mm und einer Bruchlinie auf einer Seite.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verflüssigung zähen Sekrets bei Erkrankungen der oberen und unteren Luftwege bei Erwachsenen (ab 18 Jahren).

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene

1 Brausetablette, vorzugsweise morgens.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder und Jugendliche gibt es Produkte anderer Hersteller mit dem gleichen Wirkstoff in entsprechender Dosierung.

Dosierung bei Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz oder schwerer Leberinsuffizienz ist durch den Arzt die Erhaltungsdosis entsprechend zu vermindern oder das Dosierungsintervall zu verlängern.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Brausetablette in einem halben Glas Wasser oder Fruchtsaft aufgelöst einnehmen. Lösung stets frisch zubereiten und einnehmen.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn nach 4 - 5 Tagen keine Besserung oder eine Verschlechterung eintritt, ist ein Arzt zu konsultieren.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Phenylketonurie (siehe Abschnitt 4.4)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- Atemwegsobstruktionen, wie z.B. Asthma bronchiale, Ateminsuffizienz, da es zu einem Bronchospasmus kommen kann (Kombination mit Bronchodilatatoren erforderlich).
- Neigung zu gastrointestinalen Blutungen (Ösophagusvarizen, peptisches Ulkus), da oral verabreichtes Acetylcystein Erbrechen auslösen kann.
- peptischem Ulkus in der Vorgeschichte, insbesondere wenn N-Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die zu einer Irritation der Magenschleimhaut führen können.
- Nieren- oder Leberinsuffizienz.
- Histaminintoleranz. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die Brausetablette soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Der beim Auflösen eventuell auftretende leichte Schwefelgeruch verflüchtigt sich schnell und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson- Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Acetylcystein zu beenden.

Nach Anwendung von Acetylcystein kann ein erhöhtes Volumen von verflüssigtem Bronchialsekret auftreten. Bei Patienten, die Schwierigkeiten mit dem Abhusten haben, müssen die Luftwege, wenn nötig, mechanisch abgesaugt werden.

Dieses Arzneimittel enthält 145 mg Natrium pro Brausetablette. Bei kochsalzarmer Diät sollte dies berücksichtigt werden.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann bei Phenylketonurie schädlich sein.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.
Bei gleichzeitiger Anwendung von N-Acetylcystein mit Antibiotika soll ein Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Acetylcystein eingehalten werden.
Gleichzeitige Verabreichung von N-Acetylcystein und Nitroglycerin kann zu einer signifikanten Hypotonie führen und kurzfristig die Dilatation der Arterien verstärken. Wenn eine gleichzeitige Therapie mit Nitroglycerin und N-Acetylcystein notwendig ist, sollten die Patienten auf Zeichen einer Hypotonie beobachtet werden und darauf hingewiesen werden, dass Kopfschmerzen auftreten können.
Aktivkohle in hohen Dosen (als Antidot) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Acetylcystein während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-/Risikoabwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass Acetylcystein aufgrund seltener Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Übelkeit das Reaktionsvermögen soweit vermindert werden kann, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

4.8 Nebenwirkungen

Sehr häufig ≥ 1/10
Häufig ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten <1/10.000
Nicht bekannt Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen
Selten: allergische Hautreaktionen
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Sehr selten: Anämie, Hämorrhagie (wurde nur im Rahmen einer Überempfindlichkeitsreaktion beobachtet)

Erkrankungen des Nervensystems
Gelegentlich: Kopfschmerzen
Sehr selten: Schläfrigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths
Gelegentlich: Tinnitus

Herzerkrankungen
Gelegentlich: Tachykardie, Hypotonie

Gefaesserkrankungen
Sehr selten: Blutungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Gelegentlich: Rhinorrhoe
Selten: Hustenanfälle und Bronchospasmen, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können, Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Gelegentlich: Stomatitis, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe

Erkankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Gelegentlich: Pruritus, Urtikaria, Rötungen, Angioödem
Sehr selten: Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse
Nicht bekannt: Gesichtsödem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Sehr selten: Fieber

Untersuchungen
Gelegentlich: verminderter Blutdruck

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen
Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Symptome der Intoxikation

Überdosierungen (bei oraler Anwendung) können zu gastrointestinalen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr der Hypersekretion.

Therapie von Intoxikation

Gegebenenfalls symptomatisch.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Husten- und Erkältungsmittel, Expektoranzien, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Mukolytika, Acetylcystein
ATC-Code: R05CB01
Acetylcystein ist das N-Acetylderivat der natürlich vorkommenden Aminosäure Cystein. Es wird diskutiert, dass sich eine freie Sulfhydrylgruppe an die Disulfid-Bindung von Mucoproteinen jeglicher Art von Schleim anlagert und sie sprengt. Dadurch wird die Viskosität des zähen Bronchialschleims reduziert, das Aushusten des verflüssigten Schleims erleichtert, der Hustenreiz wird gemildert. Die schleimlösende Wirkung setzt langsam in 1 - 2 Tagen ein, und das Risiko einer zu raschen Mukolyse wird vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Acetylcystein wird nach oraler Gabe rasch und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Aufgrund des hohen First-pass-Effektes ist die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Acetylcystein sehr gering (ca. 10%).
Maximale Serumkonzentrationen werden nach etwa 1 - 2 Stunden erreicht.

Verteilung

Die Proteinbindung von Acetylcystein beträgt je nach Gewebe 50 - 70 %. Es lokalisiert sich vor allem in der Leber, in den Nieren, in den Lungen sowie im Bronchialschleim.

Biotransformation

Acetylcystein wird hauptsächlich in der Leber zum ebenfalls aktiven L-Cystein deacetyliert und anschließend metabolisiert. Die dabei entstehenden Metaboliten (Sulfate, Diacetylcystein u.a.) sind pharmakologisch inaktiv.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zum überwiegenden Teil über die Niere in Form inaktiver Metaboliten, zu einem geringeren Teil mit den Faeces. Die Elimination hängt von der Verabreichungsart ab. Die Plasmahalbwertszeit von oral verabreichtem Acetylcystein beträgt etwa 6,25 Stunden, die von i.v. verabreichtem Acetylcystein etwa. 5,58 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Aspartam (E-951), Zitronenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Das Arzneimittel soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Röhrchen sofort nach Entnahme einer Brausetablette fest verschließen bis der Deckel deutlich einrastet.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Kunststoff-Röhrchen (Polypropylen) mit Kunststoffstopfen (Polyethylen) mit integriertem Silicagel als Trocknungsmittel.

Packungsgrößen: 10 und 20 Brausetabletten

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Aponova Pharma Handelsges.mbH
Mitterweg 4
A-6265 Hart

8. Zulassungsnummer

135741

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

12. September 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.