

PREPARATOMTALE

1. LEGEMDLETS NAVN

Mucomyst 200 mg/ml inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Acetylcystein 200 mg/ml

Hjelpestoff med kjent effekt

Natrium 28,35 mg/ml

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Inhalasjonsvæske til nebulisator, oppløsning

(Kan administreres parenteralt ved paracetamolforgiftning)

pH = 7

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Luftveislidelser med patologisk slimdannelse, f.eks. cystisk fibrose, atelektase. Under og etter narkose ved postoperative lungekomplikasjoner, behandling etter traketomi, torakalt trauma, og diagnostiske undersøkelser av bronkiene. Paracetamolforgiftning.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Som mucolytikum: 1-3 ml inhaleres via forstøverapparat 3-4 ganger daglig. Når ca. 3/4 av dosen er brukt, fortynnes resterende mengde med like meget f.eks. fysiologisk saltvann i forstøverapparatet, for å unngå konsentrasjonsøkning. Kan blandes direkte med bronkodilaterende inhalasjonsvæsker, f.eks. Bricanyl. Ved direkte installasjon (f.eks. etter trakeotomi) gis 1-2 ml med intervaller på 1-4 timer, kan ev. fortynnes med like meget fysiologisk saltvann.

Ved paracetamolforgiftning: Parenteralt: Initialt 150 mg/kg i 200- 300 ml glukoseoppløsning 50 mg/ml gitt i.v. over 15 minutter. Deretter 50 mg/kg i 500 ml gitt over 4 timer og 100 mg/kg i 1000 ml gitt over de neste 16 timer. Per os: Initialt 140 mg/kg deretter 70 mg/kg hver 4.time i 1-2 døgn. Fortynnes i f.eks. saft.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

Acetylcystein skal ikke brukes av barn under 2 år unntatt ved behandling av paracetamolforgiftning.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Virkingen av Mucomyst kan føre til store mengder tyntflytende sekret. Det er derfor viktig med tilstrekkelig drenasje. Acetylcystein bør brukes med forsiktighet i astmatiske pasienter, eller pasienter med tidligere bronkospasmer.

Dette legemidlet inneholder 28,35 mg natrium per ml. Dette tilsvarer 1,42 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen kjente interaksjoner av klinisk betydning.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Sikkerheten ved bruk under graviditet er ikke klarlagt da erfaring fra mennesker er utilstrekkelig. Dyrestudier viser ikke reproduksjonstoksiske effekter. Slike resultater fra dyrestudier betyr nødvendigvis ikke fravær av skadelige effekter på humane fostre. Preparatet skal bare brukes ved graviditet hvis fordelen oppveier en mulig risiko.

Amming

Det er ukjent hvor mye av acetylcystein som går over i morsmelk. Det er ikke klarlagt om barn som ammes kan påvirkes. Preparatet bør ikke brukes under amming.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Mucomyst antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller betjene maskiner.

4.8 Bivirkninger

Vanlige (>1/100): Gastrointestinale: kvalme og diaré.

Mindre vanlige (1/100- 1/1000): *Luftveier:* Bronkospasme. Gastrointestinale: magesmerter.

Sjeldne (< 1/1000): Hud: eksantem, pruritus, urtikaria, angioødem *Allmenne:* Anafylaktisk reaksjon (ved infusjon). *Gastrointestinale:* Uvelhet, stomatitt. *Luftveier:* Rhinitt.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Mucomyst selv i store doser forventes ikke å føre til overdosering med påfølgende skader.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Mucolytikum. ATC-kode: R05C B01

Virkningsmekanisme

Senker viskositeten av seigt sekret.

Farmakodynamiske effekter

Effekten som er maksimal ved pH 7-9, oppnås ved reaksjon mellom substansens frie sulfhydrylgruppe og disulfidbindingene i sekretet.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Mucolytisk effekt inntreer etter ca. 1 minutt og er maksimal etter 5-10 minutter.

Motvirker leverskade ved paracetamolforgiftning ved å øke glutationskonsentrasjonen i levercellene.

Metabolitter av paracetamol konjugeres med glutation og utskilles i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Natriumedetat, natriumhydroksid, sterilt vann.

6.2 Uforlikeligheter

Ampicillinnatrium, erytromycin lactobionat og enkelte tetracykliner kan være uforlikelige eller bli inaktivert ved blanding med acetylcystein.

6.3 Holdbarhet

2 år. Til inhalasjon kan oppløsningen brukes inntil 4 uker etter anbrudd. Som injeksjonsvæske må innholdet anvendes innen 1 døgn.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C. Åpnet hetteglass oppbevares i kjøleskap (2-8 grader Celcius).

6.5 Emballasje

1 x 10 ml, hetteglass,
5 x 10 ml, hetteglass og
10 x 10 ml hetteglass

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Acetylcystein reagerer med visse materialer som kan inngå i inhalasjonsapparater, f.eks. gummi, jern og kobber. Derimot angripes ikke glass, aluminium, rustfritt stål, krom, tantal. Inhalasjonsapparatet bør rengjøres umiddelbart etter bruk.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatrix AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

5107

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 28.07.66
Dato for siste fornyelse: 19.05.2010

10. OPPDATERINGSDATO

19.02.2024