

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Bronkyl 200 mg brusetabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 brusetablett inneholder:

Acetylcystein 200 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt:

Hver brusetablett inneholder 99 mg natrium

Hver brusetablett inneholder 75 mg laktose

Hver brusetablett inneholder 0,33 mg sorbitol (E420)

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se punkt 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Brusetabletter

Sitronsmak

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Slimløsende behandling ved akutte og kroniske bronkopulmonale sykdommer forbundet med unormal slimsekresjon og nedsatt slimtransport hos voksne og barn over 6 år.

Forsøksvis ved cystisk fibrose.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Slimløsende behandling ved akutte og kroniske bronkopulmonale sykdommer:

Voksne: 1 brusetablett 2-3 ganger daglig.

Barn over 6 år: 1 brusetablett 2 ganger daglig

Bør ikke brukes til barn under 6 år.

Cystisk fibrose:

Barn 2-7 år: ½ brusetablett 2-4 ganger daglig. Barn over 7 år: 1-2 brusetabletter 2-4 ganger daglig.

Administrasjonsmåte

Tas oppløst i et ½ glass vann.

4.3 Kontraindikasjoner

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

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

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Brukes med forsiktighet til astmapasienter eller hos pasienter med bronkospasme i anamnesen. Brukes med forsiktighet til pasienter med magesår i anamnesen. Ved tilstander med blodblandet slim bør den underliggende årsaken undersøkes. Legemidlet inneholder laktose, og bør ikke brukes hos pasienter med arvelig galaktoseintoleranse, en særlig form for hereditær laktasemangel (Lapp Lactase deficiency) eller glukose/ galaktosemalabsorpsjon. Dette legemidlet inneholder sorbitol og bør ikke brukes hos pasienter med hereditær fruktoseintoleranse.

Dette legemidlet inneholder 99 mg natrium per brusetablett . Dette tilsvarer 4,95 % av WHO's anbefalte maksimale daglige inntak av natrium på 2 g for en voksen person. Det bør gjøres en individuell vurdering av bruk av Bronkyl til pasienter på natriumredusert diett, da legemidlet inneholder natrium.

Dette legemidlet inneholder 0,33 mg sorbitol i hver brusetablett. Dette tilsvarer 0,275 mg/g. Tilleggs effekt av samtidig administrerte legemidler som inneholder sorbitol (eller fruktose) og inntak av sorbitol (eller fruktose) gjennom dietten skal tas i betraktning. Innholdet av sorbitol i legemidler til oral bruk, kan påvirke biotilgjengeligheten av andre legemidler til oral bruk som administreres samtidig.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Hostedempende medisiner undertrykker hosterefleksen og kan føre til at pasienten ikke får hostet opp slim. Eventuell nytte av bruk av hostedempende legemidler sammen med Bronkyl bør vurderes før behandling igangsettes. Det er rapportert at acetylcystein kan forsterke den vasodilaterende og trombocyttaggregasjonshekkende effekten av nitroglyserin, selv om den kliniske relevansen er uklar. Ved samtidig behandling med acetylcystein og nitroglyserin, bør det utvises forsiktighet med tanke på hypotoni og mulige hodesmerter.

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 fordelene 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

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Inntil 30 % av pasientene kan få gastrointestinale bivirkninger.

Gastrointestinale sykdommer:	
<i>Vanlige</i> ($\geq 1/100$ til $<1/10$):	Kvalme, diaré.
<i>Mindre vanlige</i> ($\geq 1/1000$ til $<1/100$):	Magesmerter
Sykdommer i respirasjonsorganer, thorax og mediastinum	
<i>Sjeldne</i> ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$):	Bronkospasme
Forstyrrelser i immunsystemet:	
<i>Sjeldne</i> ($\geq 1/10\ 000$ til $<1/1000$):	Angioødem
Hud- og underhudssykdommer:	

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

Ingen kliniske data foreligger. Symptomer: Kvalme og oppkast.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Hoste og forkjøleelsesmidler, mukolytika.
ATC-kode: R05C B01

Virkningsmekanisme: Ennå ikke klarlagt, men det antas at acetylcystein administrert peroralt fungerer som en prekursor til glutation, som i sin tur binder toksiske stoffer i luftveiene.

Farmakodynamiske effekter: Acetylcystein kan redusere hyppigheten av eksaserbasjoner ved kronisk bronkitt og har antakelig en mukoregulatorisk effekt.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon: Acetylcystein absorberes hurtig etter peroralt inntak. I tarmen skjer en uttalt deacetylering til cystein. Cystein inngår i dannelsen av glutation. Maksimal plasmakonsentrasjon etter 1-2 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**6.1 Fortegnelse over hjelpestoffer**

Natriumhydrogenkarbonat, natriumsitrat, natriumcyklamat, vannfritt natriumkarbonat, vannfri sitronsyre, sakkarinnatrium, mannitol, vannfri laktose, sitronaroma (inneholder sitronoljer, mannitol (E421), maltodekstrin, glukonolakton D (E575), sorbitol (E420), kolloidal vannfri silika).

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Pakning med 10 brusetabletter i laminert Alu-folie.
Polyetylenrør med 25 brusetabletter i sjaktel.
Pakning med 4 x 25 brusetabletter.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.
Brusetablettene løses i vann.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Karo Pharma AS
Østensjøveien 27
Postboks 6733, Etterstad
0609 Oslo
Norge

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

7319

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Første gang: 05.09.88
Siste fornyelse: 05.09.2008

10. OPPDATERINGSDATO

17.12.2020