

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Mucomyst 200 mg freyðitöflur.

2. INNIHALDSLÝSING

Hver freyðitafla inniheldur 200 mg af acetylcysteini.

Hjálparefni með þekkta verkun:

Hver freyðitafla inniheldur 99,26 mg (4,32 mmól) af natríum. Vatnsfrír laktósi.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Freyðitöflur.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Slímlosandi. Fyrir fullorðna og börn eldri en 5 ára.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Fullorðnir:

200 mg leyst upp í vatni 3 sinnum á dag.

Börn

Börn eldri en 5 ára:

200 mg leyst upp í vatni 2 sinnum á dag.

Notið ekki handa börnum yngri en 5 ára.

Lyfjagjöf

Leysið freyðitöflurnar upp í ½ glasi af vatni. Til inntöku.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

Nýlegur blóðhósti.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Gæta skal varúðar við notkun acetylcysteins handa astmasjúklingum og sjúklingum með sögu um berkjukrampa.

Gæta skal varúðar við notkun acetylcysteins handa sjúklingum með sögu um magasár.

Inniheldur natríum og laktósa

Lyfið inniheldur 99,26 mg af natríum í hverri töflu, sem jafngildir 5% af daglegri hámarksinntöku natríums sem er 2 g fyrir fullorðna skv. ráðleggingum Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO). Sjúklingar með arfgengt galaktósaóþol, algjöran laktasaskort eða glúkósagalaktósa vanfrásog skulu ekki nota lyfið.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Acetylcystein hefur ekki áhrif á frásog amoxicillíns, doxýcýklíns, erythromycíns eða bacampicillíns.

Tilkynnt hefur verið um aukin áhrif segavarnarlyfja.

4.6 Frjósemi, meðganga og brjóstgjöf

Meðganga

Gæta skal varúðar við notkun á meðgöngu.

Dýrarannsóknir benda ekki til beinna eða óbeinna skaðlegra áhrifa á fósturþroska.

Brjóstgjöf

Engin reynsla er af notkun lyfsins samhliða brjóstgjöf.

Engar upplýsingar liggja fyrir um útskilnað acetylcysteins í brjóstamjólki.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Acetylcystein hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Allt að 30% þeirra sem fá meðferð með lyfinu mega búast við aukaverkunum á meltingarfæri.

Ónæmiskerfi Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Ofnæmisjúgur
Meltingarfæri Mjög algengar ($\geq 1/10$) Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)	Ógleði, niðurgangur Magaverkur
Öndunarfæri, brjósthol og miðmæti Sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ og $< 1/100$)	Berkjukrampi
Húð og undirhúð Mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ og $< 1/1.000$)	Útbrot, kláði, ofsakláði
Almennar aukaverkanir og aukaverkanir á íkomustað Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)	Bráðaofnæmisviðbrögð*

*Tilkynnt hefur verið um alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, berkjukrampa, blóðþrýstingsfall) bæði við venjulega skammta og ofskömmtun.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins.

Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu samkvæmt fyrirkomulagi sem gildir í hverju landi fyrir sig, sjá [Appendix V](#).

4.9 Ofskömmtun

Einkenni:

Ógleði og uppköst.

Meðferð:

Samkvæmt einkennum.

Eituráhrif og einkenni: Lítil bráð eituráhrif. Daglegir skammtar allt að 300 mg/kg í bláæð og 500 mg/kg til inntöku hafa þólast vel (meðferð við eitrun af völdum parasetamóls). Tilkynnt hefur verið um alvarleg bráðaofnæmisviðbrögð (húðviðbrögð, berkjukrampa, blóðþrýstingsfall) bæði við venjulega skammta og ofskömmtun. Inntaka stórra skammta veldur ógleði og uppköstum. Meðferð samkvæmt venjubundnu verklagi.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Hósta- og kveflyf, slímlosandi lyf, ATC-flokkur: R 05 CB 01.

Acetylcystein er slímlosandi efni sem dregur úr seigju slímuppgangs. Verkunarháttur lyfsins eftir inntöku er ekki þekktur, en talið er að hann tengist eyðingu sindurefna (frírra radíkala) og eiginleikum sem styrkja andoxunarferla líkamans, hugsanlega með ummyndun N-acetylcysteins í glútátíon.

5.2 Lyfjahvörf

Acetylcystein frásogast hratt eftir inntöku, en strax í þörmum breytist það að verulegu leyti í cystein, þegar asetýlhópur er fjarlægður. Cystein tekur þátt í myndun glútátíons.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Á ekki við.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Vatnsfrí sítrónusýra,
Natríumhýdrogenkarbónat,
Natríumsakkarín,
Vatnsfrítt natríumkarbónat,
Vatnsfrír laktósi,
Mannítól,
Sítrónubragðefni,
Natríumsítrat tvíhýdrat,
Natríumcýklamat.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

Hólkur úr pólýprópýleni: 2 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið í upprunalegum umbúðum, vel lokuðum. Geymið við lægri hita en 30°C.

6.5 Gerð íláts og innihald

Hólkur úr pólýprópýleni með loki úr PE og þurrkhyli.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun og önnur meðhöndlun

Farga skal öllum lyfjaleifum og/eða úrgangi í samræmi við gildandi reglur.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatrix ApS
Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

IS/1/23/025/01

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS / ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

Dagsetning fyrstu útgáfu markaðsleyfis: 27. apríl 2023.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

12. september 2024.