

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TUSSICOM 200, 200 mg/5 g, proszek do sporządzania roztworu

TUSSICOM 400, 400 mg/5 g, proszek do sporządzania roztworu

TUSSICOM 600, 600 mg/5 g, proszek do sporządzania roztworu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Tussicom 200:

5 g proszku zawiera 200 mg N-acetylo-L-cysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

5 g proszku zawiera 4,759 g sacharozy.

Tussicom 400:

5 g proszku zawiera 400 mg N-acetylo-L-cysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 g proszku zawiera 4,575 g sacharozy oraz żółcień chinolinową (E 104).

Tussicom 600:

5 g proszku zawiera 600 mg N-acetylo-L-cysteiny (*Acetylcysteinum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

5 g proszku zawiera 4,370 g sacharozy oraz czerwień koszenilową (E 124).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu

Tussicom 200:

sypki, jasnopomarańczowy proszek o zapachu i smaku pomarańczowym

Tussicom 400:

sypki, jasnożółty proszek o zapachu i smaku cytrynowym

Tussicom 600:

sypki, jasnoróżowy proszek o zapachu i smaku owocowym

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie chorób dróg oddechowych przebiegających z wydzielaniem gęstej wydzieliny oskrzelowej, wymagającej rozrzedzenia.

Mukowiscydoza.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Zawartość saszetki należy rozpuścić w szklance wody i wypić zaraz po rozpuszczeniu. Zawartości saszetki nie należy dzielić.

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 14 lat - do 600 mg na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 14 lat - do 400 mg na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat - do 300 mg na dobę.

Dawkowanie w mukowiscydozie:

Dzieci w wieku powyżej 6 lat - do 600 mg na dobę.

Dzieci w wieku od 2 do 6 lat - do 400 mg na dobę.

Uwaga:

Należy unikać zetknięcia roztworu produktu z metalami (zwłaszcza z żelazem, niklem oraz miedzią) i gumą.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na acetylocysteinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie acetylocysteiny może spowodować zwiększenie objętości wydzieliny oskrzelowej.

Ze szczególną ostrożnością należy stosować produkt u pacjentów z astmą; w przypadku wystąpienia i utrzymywania się skurczu oskrzeli – produkt należy odstawić.

Stosowanie acetylocysteiny u osób z chorobą wrzodową żołądka i dwunastnicy wymaga zachowania ostrożności, szczególnie gdy jednocześnie stosowane są inne produkty drażniące błonę śluzową przewodu pokarmowego.

Produkt należy stosować ostrożnie u osób w podeszłym wieku oraz u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową.

Acetylocysteiny nie należy podawać pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania, jeśli nie zapewni się choremu w czasie leczenia fizykoterapii oddechowej.

Odnotowano bardzo rzadkie przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona czy toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella) podczas jednoczesnego stosowania acetylocysteiny. W większości przypadków zidentyfikowano co najmniej jeden, inny produkt leczniczy stosowany jednocześnie, który był bardziej prawdopodobnym źródłem wystąpienia zmian skórno-śluzówkowych. Jeśli pojawią się jakiegokolwiek nowe zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy natychmiast skonsultować się z lekarzem oraz przerwać leczenie acetylocysteiną.

Produkt zawiera sacharozę - około 0,4 jednostki chłebowej w saszetce zawierającej 5 g proszku.

Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

Tussicom 400 zawiera żółcień chinolinową (E 104), a Tussicom 600 zawiera czerwień koszenilową (E 124), które mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Acetylocysteiny nie należy stosować jednocześnie z antybiotykami (erytromycyna, tetracykliny, amoksycylina); należy zachować 2-godzinną przerwę w przyjmowaniu leków.

Produkty lecznicze zmniejszające odruch kaszlu nie powinny być podawane jednocześnie z acetylocysteina.

Acetylocysteina może nasilać działanie rozszerzające naczynia nitrogliceryny. Należy zachować ostrożność.

Węgiel aktywowany może zmniejszać działanie acetylocysteiny z powodu zmniejszonego wchłaniania.

Interakcje z badaniami laboratoryjnymi

Acetylocysteina może wpływać na wyniki analizy salicylanu metodą kolorymetryczną.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających danych klinicznych dotyczących stosowania acetylocysteiny u kobiet w ciąży.

Badania na zwierzętach nie wykazały działania teratogenego acetylocysteiny.

Brak danych dotyczących przenikania acetylocysteiny do mleka.

Produktu Tussicom nie stosować w okresie ciąży i w okresie karmienia piersią, jeśli nie jest to konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu acetylocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów.

4.8 Działania niepożądane

Następujące działania niepożądane są wymienione na podstawie klasyfikacji układów i narządów i przy użyciu następującej konwencji: 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 ($< 1/10\ 000$), nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Produkt leczniczy jest na ogół dobrze tolerowany. Obserwowane działania niepożądane to:

Zaburzenia układu immunologicznego

Niezbyt często: nadwrażliwość (skurcz oskrzeli, duszność, świąd, pokrzywka, wysypka skórna, obrzęk naczynioruchowy i tachykardia)

Bardzo rzadko: wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne i (lub) rzekomoanafilaktyczne

Zaburzenia układu nerwowego

Niezbyt często: ból głowy

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często: szumy uszne

Zaburzenia naczyniowe

Bardzo rzadko: krwawienie

Częstość nieznana: rozszerzenie naczyń krwionośnych i nagłe zaczerwienienie twarzy po zastosowaniu dużych dawek.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Bardzo rzadko: w początkowym okresie stosowania produktu: skurcz oskrzeli, nadmierne wydzielanie śluzu, drażniący kaszel.

Zaburzenia żołądka i jelit

Niezbyt często: zapalenie jamy ustnej, ból brzucha, nudności, wymioty, biegunka

Rzadko: niestrawność

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Bardzo rzadko: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (zespół Lyella)

Częstość nieznana: obrzęk twarzy

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Niezbyt często: gorączka

Badania diagnostyczne

Niezbyt często: obniżone ciśnienie krwi

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 przedawkowania. Nie obserwowano szczególnych objawów przedawkowania nawet u osób leczonych dużymi dawkami acetylocysteiny. Nie obserwowano ciężkich działań niepożądanych u ochotników leczonych dawkami dobowymi 11,6 g acetylocysteiny przez trzy miesiące. Doustne dawki do 500 mg na kg masy ciała acetylocysteiny były tolerowane bez żadnych oznak zatrucia. Przedawkowanie może prowadzić do objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

Bardzo duże dawki acetylocysteiny mogą wywołać nadmierne upłynnienie śluzowo-ropnych wydzielin, szczególnie u chorych z niedostatecznym odruchem kaszlu, u których może być konieczne zastosowanie metod mechanicznych odsysania wydzieliny z oskrzeli. Niezbędna jest wówczas szybka pomoc lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki wykrztuśne (bez przeciwkaszlowych); leki mukolityczne;

Kod ATC: R 05 CB 01

N-acetylo-L-cysteina jest pochodną aminokwasu L-cysteiny.

Zmniejsza lepkość wydzieliny dróg oddechowych, przez co ułatwia jej wykrztuszenie oraz poprawia oddychanie i łagodzi męczący kaszel.

Acetylocysteina wykazuje działanie przeciwutleniające i neutralizuje wolne rodniki w komórkach zmienionych procesami zapalnymi.

Mechanizm działania acetylocysteiny polega na rozrywaniu mostków dwusiarczkowych między cząsteczkami śluzu zalegającego w drogach oskrzelowych, zmniejszeniu jego lepkości i ułatwieniu wydalenia z drzewa oskrzelowego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

N-acetylo-L-cysteina po podaniu doustnym wchłania się szybko z przewodu pokarmowego.

Jedynie 3% podanej doustnie znakowanej dawki acetylocysteiny wydala się z kałem, co świadczy o prawie całkowitym wchłanianiu acetylocysteiny i jej metabolitów.

Po doustnym podaniu dawek w zakresie od 200 do 600 mg maksymalne stężenie we krwi występuje po około 0,5 do 1 godziny. Farmakokinetyka leku jest liniowa. Biodostępność po podaniu doustnym jest niska i wynosi od 4 do 10%. Acetylocysteina jest metabolizowana w wątrobie. Okres półtrwania eliminacji wynosi około 6 godzin.

Okolo 30% podanej dawki jest eliminowane przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych i toksykologicznych nie uzyskano danych wskazujących na istnienie niebezpieczeństwa podczas stosowania u ludzi.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Tussicom 200

Sacharoza

Beta-karoten 2,5%

Substancja poprawiająca smak i zapach, pomarańczowa

Tussicom 400

Sacharoza

Substancja poprawiająca smak i zapach, cytrynowa

Żółcień chinolinowa

Tussicom 600

Sacharoza

Krzemionka koloidalna

Substancja poprawiająca smak i zapach, malinowa

Substancja poprawiająca smak i zapach, pomarańczowa

Czerwień koszenilowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z laminatu trójwarstwowego (papier/folia aluminiowa/polietylen) w tekturowym pudełku.
20 saszetek po 5 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa

8. NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tussicom 200 Pozwolenie nr R/0301
Tussicom 400 Pozwolenie nr 4093
Tussicom 600 Pozwolenie nr 8144

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

Tussicom 200

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8.06.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.07.2008 r.

Tussicom 400

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8.04.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.07.2008 r.

Tussicom 600

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.06.2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO