

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта Приложение 1	
Към Рег. №	20170374
Разрешение №	68015
Всички МР -	26-02-2025
Одобряване №	

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Мукософт Комплекс 500 mg / 200 mg прах за перорален разтвор

Mucosoft Complex 500 mg / 200 mg powder for oral solution

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Активни вещества в едно саше:

Парацетамол (Paracetamol) 500 mg

Ацетилцистеин (Acetylcysteine) 200 mg

Помощни вещества с известно действие: захароза 1,78 g в една доза

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор.

Външен вид - бял до почти бял прах с мирис на ягода.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1. Терапевтични показания

Този лекарствен продукт се прилага при възрастни и деца над 12 години за краткосрочно симптоматично лечение при простудни и грипоподобни заболявания, протичащи с или без повишена температура, лека до умерена болка в мускулите и гърлото, главоболие и гъста бронхиална секреция, затрудняваща експекторацията и дишането.

4.2. Дозировка и начин на приложение

Лечението трябва да се провежда с възможно най-ниската ефективна доза и да бъде с възможно най-кратка продължителност.

Дозировка

Възрастни и деца на възраст над 12 години:

3-4 пъти дневно по едно саше през интервал от 4-6 часа.

Максималната дневна доза от 4 g парацетамол за възрастни и 1,8 g за деца и 600 mg ацетилцистеин не трябва да бъде превишавана, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

Деца на възраст под 12 години

Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва, поради невъзможността за коректно дозиране.



Лица в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

При тежка бъбречна недостатъчност интервалите между приемите не трябва да бъдат по-малки от 8 часа (виж точка 4.4).

Начин и продължителност на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество гореща вода (150 ml), разбърква се добре, след което разтвора се приема през устата.

Препоръчва се прием на по-голямо количество течности с оглед подпомагане на муколитичния ефект на ацетилцистеин.

В случай, че лекарството не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3 - 5 дни. При персистиране на симптомите извън посочените срокове или ако е налице влошаване на състоянието е необходима консултация с лекар.

4.3. Противопоказания

- Свръхчувствителност към активните вещества или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.
- Чернодробна недостатъчност.

4.4. Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Парацетамол

С оглед предотвратяване на предозиране, по време на лечението не трябва да се приемат други продукти, съдържащи парацетамол.

Продуктът се прилага с внимание при пациенти с бъбречни заболявания и/или бъбречна недостатъчност. При редовно приемане на аналгетици и антипиретици, особено такива съдържащи различни лекарствени комбинации, може да настъпи аналгетична нефропатия, в някои случаи до развитие на бъбречна недостатъчност.

При продължителното приложение на големи дози парацетамол, особено при лица, приемащи други хепатотоксични лекарства, е необходимо да влезе в съображение риска от чернодробно увреждане, което в някои случаи може да доведе до необходимост от чернодробна трансплантация или да има фатален изход. Латентните форми на чернодробно заболяване повишават риска от свързано с приема на парацетамол чернодробно увреждане.

Чернодробни увреждания могат да възникнат и след прием на дози по-ниски от допусканата максимална дневна доза от 4 g.

Има съобщения за настъпила чернодробна дисфункция/недостатъчност при пациенти с понижени глутатионов нива, например такива с тежко недोхранване, анорексия, нисък индекс на телесната маса, хронична злоупотреба с алкохол, сепсис. В тези случаи е препоръчително максималната дневна доза парацетамол да не надвишава 2 g, а интервалите между отделните приеми не трябва да бъдат по-кратки от 8 часа.

Съобщени са случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика (HAGMA), дължаща се на пироглутаминова ацидоза при пациенти с тежко заболяване като тежко бъбречно увреждане и сепсис, или при пациенти с недохранване или с други източници на дефицит на глутатион (напр. хроничен алкохолизъм), които са лекувани с парацетамол в терапевтична доза за продължителен период или комбинация от парацетамол и флуоклоксацилин. Ако се появи HAGMA поради пироглутаминова ацидоза, се препоръчва незабавно прекратяване на парацетамол и внимателно наблюдение. Измерването на 5-оксопролин в урината може да бъде полезно за идентифициране на пироглутаминова ацидоза като основна причина за HAGMA при пациенти с множество рискови фактори.



Препоръчително е да се проследява внимателно състоянието на пациентите с аспирин-астма, тъй като са описани реакции на свръхчувствителност (Cross-реакция) след прием на парацетамол. Въпреки че тези ефекти се наблюдават при много малък брой лица, в някои случаи могат да имат сериозни последици.

Използването на парацетамол може да повиши риска от развитие на астма при деца и възрастни.

Ацетилцистеин

Налице са макар и редки съобщения за развитие на синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, свързани с прием на ацетилцистеин. В тези случаи, вкл. и при съмнение за развитие на тези състояния, е необходимо незабавно преустановяване приема на продукта и консултация с медицински специалист.

Приложението на ацетилцистеин изисква особено внимание при пациенти с:

- бронхиална астма;
- активна язвена болест и анамнестични данни за такава;
- хистаминова непоносимост - ацетилцистеин повлиява хистаминовия метаболизъм и може да предизвика симптоми на непоносимост (главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж), поради което продължителното му приложение следва да се избягва;
- пациенти в старческа възраст, особено такива с дихателна недостатъчност.

Прилагането на ацетилцистеин при пациенти с анамнеза за бронхоспазъм, тежка дихателна недостатъчност с различна етиология или недостатъчно ефективен кашличен акт, ацетилцистеин трябва да се прилага след внимателна преценка на състоянието, тъй като увеличавайки обема и намалявайки вискозитета на бронхиалния секрет е възможно неговото задържане в дихателните пътища.

При пациенти с наследствен дефицит на глутатион, ацетилцистеин може да се намали производството на еритроцити поради увеличаване нивата на глутатион.

Продуктът съдържа 1.78 g захар (захароза) в една доза, което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза, глюкозо-галактозна малабсорбция или сукраза-изомалтазна недостатъчност не трябва да приемат това лекарство.

4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Парацетамол

Метоклопрамид и домперидон увеличават резорбцията на парацетамол.

Холестирамин намалява неговата резорбция, поради което между приемите на двата продукта е необходим интервал от поне 60 минути.

Фенобарбитал и други индуктори на чернодробните метаболизиращи ензими (фенитоин, карбамазепин, рифампицин) в резултат на ензимна индукция, могат да увеличат биотрансформацията на парацетамол, да понижат аналгетичната му активност и да усилят неговата хепатотоксичност.

Пропранолол може да доведе до повишение на плазмените нива на парацетамол в резултат на инхибиране на чернодробния му метаболизъм.

Парацетамол усилва действието на кумариновите антикоагуланти (вафарин, епарин) при продължително редовно приложение, вследствие на което да се повиши рискът от кървотечение. Еднократните, инцидентно прилагани дози не водят до такъв ефект.



Оралните контрацептивни средства отслабват ефектите на парацетамол чрез индуциране на неговия метаболизъм.

Циметидин намалява токсичността и засилва аналгетичния ефект на парацетамол.

Парацетамол увеличава плазмените концентрации на хлорамфеникол и може да доведе до повишен риск от миелотоксични ефекти.

Едновременно приложение на парацетамол с други хепатотоксични средства и алкохол повишава риска от чернодробно увреждане.

Парацетамол намалява бионаличността на ламотрижин, вследствие инхибиране на чернодробния му метаболизъм, което може да доведе до намаление на неговия ефект.

Приемът на пробенецид води до почти двукратно понижение на клирънса на парацетамол, вследствие инхибиране конюгацията с глюкуронова киселина, поради което при съпътстващо лечение с пробенецид е необходимо да бъде обсъдено намаление на дозата на парацетамол.

Изониазид намалява клирънса на парацетамол, като е възможно да потенцира неговото действие и/или токсични свойства, чрез инхибиране на чернодробния му метаболизъм.

Прилагането на парацетамол може да повлияе резултатите от тестовете за определяне на пикочна киселина по метода на фосфо-волфрамова киселина, както и теста за определяне на глюкоза в кръвта по глюкозо-оксидазно-пероксидазния метод.

Ефектите на бримковите диуретици могат да бъдат намалени вследствие приема на парацетамол, тъй като се понижава нивото на бъбречните простагландини и активността на плазмения ренин.

Флуклоксацилин

Трябва да се внимава, когато парацетамол се използва едновременно с флуклоксацилин, тъй като паралелният прием е свързан с метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика поради пироглутаминова ацидоза, особено при пациенти с рискови фактори (вж. точка 4.4).

Ацетилцистеин

Поради потискане на кашличния рефлекс не може да бъде изключена значима задръжка на бронхиален секрет при едновременно приложение с ацетилцистеин на противокашлични продукти и инхибитори на бронхиалната секреция.

Налице са данни за инактивация на някои антибиотици от ацетилцистеин или други муколитици, които се отнасят изключително за изпитвания в ин витро условия, в които е налице директно смесване на продуктите. Това не се отнася за цефиксим и лоракарбеф, но се отнася за полусинтетични пеницилини, тетрациклини, особено тетрациклинов хидрохлорид, цефалоспорини и аминогликозиди.

Няма съобщения за ин витро несъвместимост с амоксицилин, доксициклин, еритромицин, тиамфеникол и цефуроксим.

Пред вид това и от гледна точка на гарантиране на клинична ефективност е необходимо при лечение с муколитици, вкл. ацетилцистеин и антибиотици, предназначени за перорален прием, тяхното приложение да става сепарирано в интервал не по-малък от 2 часа.

Ацетилцистеин повишава концентрацията на цефуроксим в бронхиалния секрет.



Едновременно приложение с глицерил тринитрат води до усилване на съдоразширяващия и антиагрегантен ефект на последния. Клиничното значение на това взаимодействие не е изяснено до момента.

Високи дози ацетилцистеин могат до доведат до увеличаване клирънса на карбамазепин и неговите метаболити и трансформирането им в неактивни деривати, което да доведе до повишаване на риска от активиране на епилептичните припадъци.

При едновременно приложение с нитроглицерин не може да бъде изключена възможността от развитие на значима хипотония и изразено главоболие, дължащи се на приема на нитроглицерин.

Ацетилцистеин може да прояви своите хелиращи свойства при отношение на някои метали (злато, калций, желязо), да намали тяхната бионаличност, поради което приема на ацетилцистеин и тези продукти трябва да бъде разделен с времеви интервал най-малко от 2 часа.

Ацетилцистеин може да доведе до неправилно измерване на нивата на салицилатите при използване на колориметричен метод.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Фертилитет

Няма данни за неблагоприятни ефекти върху фертилитета от страна на съдържащите се в продукта активни вещества.

Бременност

Няма данни за неблагоприятни ефекти на парацетамол, прилаган в терапевтични дози върху хода на бременността, плода и новороденото.

Не са налични данни от контролирани клинични изпитвания и други релевантни данни относно приложението на ацетилцистеин при бременни жени.

Мукософт Комплекс може да се прилага по време на бременността единствено по назначение от лекар след оценка на съотношението полза за майката/потенциален риск за плода и новороденото.

Кърмене

Парацетамол се излъчва с майчиното мляко. Не е известно дали ацетилцистеин се екскретира в кърмата при хора, поради което не може да бъде изключен риск за кърмачето.

Решението за продължаване/прекъсване на кърменето или за продължаване/прекъсване на лечението с продукта трябва да бъде направено след преценка на ползата от кърменето за детето и ползата от лечението за майката.

Мукософт Комплекс може да се прилага по време на кърмене единствено след лекарско назначение.

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Няма данни за неблагоприятни ефекти на парацетамол върху способността за шофиране и работа с машини.



Ацетилцистеин-съдържащите продукти трябва да се използват внимателно при лица, чиято дейност изисква повишено внимание и концентрация, поради възможната поява на сънливост, световъртеж или хипотония.

Мукосфот Комплекс трябва да се прилага с повишено внимание при шофиране и лица, чиято ежедневна активност изисква повишена концентрация на вниманието поради съдържащия се в него ацетилцистеин.

4.8. Нежелани лекарствени реакции

В тази точка е използвана следната конвенция за класифициране на нежеланите лекарствени реакции в зависимост от честотата:

- Чести: $\geq 1/100$ до $< 1/10$,
- Нечести: $\geq 1/1000$ до $< 1/100$,
- Редки: $\geq 1/10\,000$ до $< 1/1000$
- Много редки: $< 1/10\,000$
- С неизвестна честота: от наличните данни не може да бъде определена честотата.

Възможни са следните нежелани лекарствени реакции:

MdDRA SOC	Нежелана лекарствена реакция
Парацетамол	
<u>Нарушения на кръвта и лимфната система</u> Много редки	Тромбоцитопения
<u>Нарушения на имунната система</u> Много редки	Анафилаксия, кожни реакции на свръхчувствителност, вкл. обриви, ангиоедем, синдром на Steven-Johnson
<u>Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения</u> Много редки	Бронхоспазъм при пациенти с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и НСПВС
<u>Хепато-билиарни нарушения</u> Много редки	Чернодробни функционални нарушения
<u>Нарушения на метаболизма и храненето</u> <u>С неизвестна честота</u>	Метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика
Ацетилцистеин	
<u>Нарушения на имунната система</u> Нечести Много редки	Свръхчувствителност Анафилактичен шок, анафилактични/анафилакоидни реакции
<u>Нарушения на нервната система</u> Нечести	Главоболие
<u>Нарушения на ухото и лабиринта</u> Нечести	Шум в ушите
<u>Сърдечни нарушения</u> Нечести	Тахикардия
<u>Нарушения на съдовете</u> Много редки	Хеморагии



<u>Респираторни, гръдни и медиастенални нарушения</u>	
Редки	Диспнея, бронхоспазм (предимно при пациенти с хиперреактивна бронхиална система във връзка с бронхиална астма)
С неизвестна честота	Бронхиална обструкция
<u>Стомашно-чревни нарушения</u>	
Нечести	Стоматит, коремна болка, диария, повръщане, гадене
Редки	Диспепсия
<u>Нарушения на кожата и подкожната тъкан</u>	
Нечести	Уртикария, обрив, ангиоедем, пруритус
<u>Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение</u>	
Нечести	Треска
С неизвестна честота	Оток на лицето
<u>Изследвания</u>	
Нечести	Понижение на артериалното налягане

Описание на избрани нежелани реакции

Метаболитна ацидоза с голяма анионна празнина

Случаи на метаболитна ацидоза с голяма анионна разлика, дължаща се на пироглутаминова ацидоза, са наблюдавани при пациенти с рискови фактори, използващи парацетамол (вж. точка 4.4). При тези пациенти е възможно да възникне пироглутаминова ацидоза вследствие на ниски нива на глутатион.

Налице са съобщения за поява на тежки кожни реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън и синдром на Лайел, съвпадащи по време с приложението на ацетилцистеин.

В различни проучвания е установено намаление на тромбоцитната агрегация в присъствие на ацетилцистеин, но към момента клиничната релевантност на този факт не може да бъде оценена.

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев” №8
1303 София
тел.: + 359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Симптоми

Парацетамол

Клиничните прояви на предозиране с парацетамол обикновено са гадене, повръщане, анорексия, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост, тахикардия, повишаване на артериалното налягане. Най-често тези прояви се наблюдават в първите 24 часа.



Приемът на парацетамол в количество над 10 g води до чернодробна цитолиза, която често преминава в тотална и необратима некроза, водеща до хепатоцелуларна недостатъчност, метаболитна ацидоза и енцефалопатия, с последваща кома и смърт. Повишават се нивата на чернодробните трансаминази, лактатдехидрогеназите, билирубинът, понижава се протромбиновото време. Тези промени настъпват относително късно (12 до 48 часа) след приема.

Възможно е да се развие тежко бъбречно увреждане с остра тубулна некроза дори и при отсъствие на тежко чернодробно увреждане.

Има съобщения за поява на сърдечни аритмии и панкреатит.

Наблюдавани са интоксикации с парацетамол при възрастни и по-често при деца (терапевтично предозиране или инциденти по невнимание), които в някои случаи могат да имат фатален изход.

Ацетилцистеин

При здрави доброволци, приемали перорално ацетилцистеин в дневна доза 11,6 g в продължение на повече от 90 дни не са наблюдавани тежки нежелани лекарствени реакции. Поносимостта към ацетилцистеин в перорални дози не по-високи от 500 mg/kg е оценена като много добра, не са наблюдавани прояви на интоксикация.

Проявите на острата интоксикация са основно от страна на стомашно-чревния тракт - гадене, повръщане, диария, при кърмачета е налице риск от хиперсекреция.

Интравенозното приложение на ацетилцистеин при хора в максимални днени дози до 30 g във връзка с интоксикация с парацетамол, е довело до частично необратими анафилактични реакции, особено при бързо инжектиране.

Има съобщение за случай на развитие на епилептични гърчове и мозъчен оток с фатален изход след интравенозно приложение на много високи дози ацетилцистеин.

Терапевтични мерки

Лечението на предозиране с парацетамол задължително се извършва в медицинско заведение.

Необходимо е вземане на кръвни проби за определяне плазменото ниво на парацетамол, предизвиква се бързо стомашно изпразване, венозно или перорално се въвежда антидот – метионин или N-ацетилцистеин, ако е възможно преди 10^{-ия} час от приема.

В съображение трябва да влязат и допълнителни поддържащи мероприятия по отношение на жизнените функции.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Дихателна система, препарати за кашлица и простуда, други препарати за простуда, АТС код R05X.

Механизъм на действие

Антипиретичният и аналгетичен ефект на парацетамол са резултат на въздействието върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата.

Тези ефекти вероятно са свързани и с инхибиране на простагландинова синтеза и блокиране на брадикинин-чувствителните рецептори. Предполага се, че по-силно се инхибират



ензимите, повлияващи болката и температурата в централната нервна система, а по-слабо тези от периферната нервна система, с което се обяснява неговото по-слабо противовъзпалително действие.

Ацетилцистеин представлява дериват на цистеин. Разкъсва дисулфидните мостове, свързващи мукополизахаридните влакна и оказва деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите в пурулентния бронхиален мукус, в резултат на което вискозитета на бронхиалния секрет намалява, а възможността за неговото придвижване и евакуация от бронхиалното дърво и трахеята се увеличава.

Фармакодинамични ефекти

Парацетамол притежава изразено антипиретично действие и в по-високи дози оказва и слабо противовъзпалително действие, което няма релевантен клиничен ефект.

Има централен и периферен аналгетичен ефект, повишава болковия праг.

Ацетилцистеин действа секретолитично, което води до втечняване на гъстия бронхиален секрет и улесняване на придвижването му в бронхите и трахеята в резултат на което се повишава ефективността на експекторацията, а дишането се подобрява.

При профилактично приложение на ацетилцистеин е описан протективен ефект по отношение честотата и тежестта на бактериалните екзацербации при пациенти с хроничен бронхит и муковисцидоза.

Реактивната сулфхидрилна група в неговата химическа структура има способността да свързва химичните радикали и да ги детоксикира.

Ацетилцистеин преминава лесно през клетъчните мембрани, като вътреклетъчно се деацетилира до L-цистеин, който е необходим за синтеза на глутатион. Приложението на ацетилцистеин води до засилена синтеза на глутатион, което обяснява неговия положителен ефект при интоксикация с парацетамол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

Парацетамол се резорбира бързо и пълно в стомашно-чревния тракт, достигайки максимални плазмени концентрации между 30 и 60 минути след приема. След перорален прием на доза от 500 mg парацетамол, неговата системна бионаличност е приблизително 70%. Плазменият полуживот при деца и възрастни е средно 2 часа.

Приложен перорално, ацетилцистеин се резорбира бързо и почти напълно в горните отдели на стомашно-чревния тракт.

Поради изразен ефект на първо преминаване през черния дроб, системната бионаличност след перорално приложение е много ниска - около 10%. Максимални плазмени концентрации на фармакологично активния метаболит на ацетилцистеин (цистеин) от порядъка на 2 $\mu\text{mol/l}$ се достигат 1-3 часа след приема.

Разпределение

Парацетамол се разпределя във всички биологични течности и тъкани и в около 25% се свързва с плазмените протеини.

Ацетилцистеин се свързва с плазмените протеини в около 50%. След интравенозно приложение, общият обем на разпределение е 0,47 l/kg, а редуцираният - 0,59 l/kg.



В изследвания при животни е установено, че ацетилцистеин преминава през плацентата и се открива в амниотичната течност, като след перорално приложение на доза 100 mg/kg концентрацията на активния метаболит е по-висока в тъканите на плацентата и плода в сравнение с плазмените концентрации при майката на 0,5, 2 и 8 час след приложението.

Няма данни за трансплацентарно преминаване и екскреция с майчиното мляко при човека.

Не е известно дали ацетилцистеин преминава кръвно-мозъчната бариера.

Биотрансформация

Парацетамол се конюгира в черния дроб и се екскретира непроменен в около 3% за период от 24 часа. Конюгира се до сулфатни и глюкуроидни метаболити. Ограничен оксидативен път чрез цитохром Р-450 оксидазна ензимна система със смесени функции формира един реактивен, потенциално токсичен междинен метаболит N-ацетил-бензохинонеимин.

Ацетилцистеин се метаболизира в черния дроб до цистеин, който представлява фармакологично активен метаболит и до диацетилцистеин, цистин и други смесени дисулфиди. Ацетилцистеин и неговите метаболити се намират в организма в три форми – като свободна субстанция и частично като несвързана аминокиселина.

Елиминиране

Бъбречната екскреция на парацетамол е главно чрез гломерулна филтрация със значителна тубулна реабсорбция. Преминава през плацентата и се излъчва в майчиното мляко.

Ацетилцистеин се екскретира през бъбреците почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистеин). Плазменият полуживот е средно 1 час и се определя в значителна степен от бързата чернодробна биотрансформация. При нарушена чернодробна функция е установено удължаване на плазмения полуживот до 8 часа. Времето на полуживот след интравенозно приложение е 30-40 минути, като процеса показва трифазна кинетика с терминална гама-фаза.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Приложен в по-високи дози и за по-продължителен период от време, парацетамол предизвиква чернодробна централобуларна некроза и бъбречна кортикална некроза при експериментални животни. Установена е значителна видова разлика в токсичния ефект на парацетамол и тя корелира с нивото на определени форми на цитохром Р-450.

Резултатите от дългосрочни изследвания за оценяване на канцерогенния потенциал на парацетамол сочат, че веществото няма канцерогенна активност.

Няма данни за неблагоприятно повлияване на фертилитета и репродуктивните способности в опитни животни от парацетамол.

Приложението на ацетилцистеин в условията на остър опит при животни не води до специфични изменения и повишена чувствителност. В условията на многократно дозиране в експериментални условия не предизвиква патологични тъканни и органични промени.

Не притежава мутагенен потенциал, няма данни за карциногенна активност.

Няма данни за тератогенно действие след приложение на перорални дози ацетилцистеин, многократно надвишаващи обичайните терапевтични дози при човека.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества



Захароза (compressible)
Аскорбинова киселина
Малтодекстрин
Лимонена киселина, безводна
Натриев цитрат
Натриев цикламат
Захарин натрий
Силицев диоксид, колоиден безводен
Аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза)

6.2. Несъвместимости

Не са известни.

6.3. Срок на годност

3 години.

6.4. Специални условия на съхранение

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 25° С.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Прах за перорален разтвор 3,6 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 10 броя сашета.

6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне и работа

Не са известни.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Адифарм ЕАД

бул. Симеоновско шосе 130, 1700 София

България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Рег.№ 20170374

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Дата на първо разрешаване:

12.12.2017

Дата на последно подновяване:

24.11.2022

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

януари, 2025

