

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 lösliche Tablette enthält: Acetylcystein 600 mg
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 20,0 mg Aspartam (E 951) /Tablette und 145,1 mg Natrium/Tablette als Natriumhydrogencarbonat.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Weiß, runde Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit einer Kreuz-Bruchrille auf einer Seite. Die Kerbe dient zum Teilen der Tablette.

Die Tablette kann in gleiche Hälften bzw. Viertel geteilt werden.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Verflüssigung zähen Sekrets bei Erkrankungen der oberen und unteren Luftwege und Erleichterung des Abhustens.

Aeromuc 600 mg – lösliche Tabletten werden angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 14 Jahren, für die Anwendung bei Kindern (ab 6 Jahren) und Jugendlichen bis 14 Jahren ist die Dosierung entsprechend zu reduzieren.

4.2 Dosierung, Art und Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahre

Bei akuten und chronischen Erkrankungen 1-mal täglich 1 lösliche Tablette (vorzugsweise morgens) bzw. 2 mal täglich ½ lösliche Tablette.

Kinder (ab 6 Jahre) und Jugendliche unter 14 Jahren

Die Tablette kann an den Bruchrillen geteilt werden. Als Standardtagesdosis für Kinder vom 6. und Jugendliche bis zum vollendeten 14. Lebensjahr gilt 300 bis 400 mg Acetylcystein. Für 400 mg Acetylcystein stehen andere Acetylcystein-hältige Arzneispezialitäten zur Verfügung

Kinder von 2 bis 6 Jahren

Für Kinder unter 6 Jahren sollten Arzneiformen mit geringerer Dosierung angewendet werden.

Patienten mit Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Bei schwerer Nieren- oder schwerer Leberinsuffizienz ist die Erhaltungsdosis entsprechend zu vermindern oder das Dosierungsintervall zu verlängern.

Die Dauer der Anwendung sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 bis 5 Tage betragen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die lösliche Tablette wird in einem Glas Wasser aufgelöst und vor den Mahlzeiten eingenommen. Lösung frisch zubereiten.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels
- Phenylketonurie (siehe Abschnitt 4.4 „Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung“)
- Kinder unter 6 Jahren (aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts)

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsicht ist geboten bei

- schweren Atemwegsobstruktionen, wie z. B. Asthma bronchiale, Ateminsuffizienz, da es zu einem Bronchospasmus kommen kann (Kombination mit Bronchodilatoren erforderlich)
- Neigung zu gastrointestinalen Blutungen (Ösophagusvarizen, peptisches Ulcus), da oral verabreichtes Acetylcystein Erbrechen auslösen kann
- Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Acetylcystein zu beenden.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Nach Anwendung von Acetylcystein kann ein erhöhtes Volumen von verflüssigtem Bronchialsekret auftreten. Bei Patienten, die Schwierigkeiten mit dem Abhusten haben, müssen die Luftwege, wenn nötig, mechanisch abgesaugt werden.

Bei Vorliegen einer Phenylketonurie ist zu beachten, dass dieses Arzneimittel als Süßstoff Aspartam enthält.

Dieses Arzneimittel enthält 145 mg Natrium/Tablette, entsprechend 7 % der von der WHO für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung von 2 g.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Berichte über eine Inaktivierung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein betreffen bisher ausschließlich In-vitro-Versuche, bei denen die betreffenden Substanzen direkt gemischt wurden. Dennoch soll aus Sicherheitsgründen die orale Applikation von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies gilt nicht für Cefixim.

Aktivkohle in hohen Dosen (als Antidot) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Für Acetylcystein liegen keine ausreichenden klinischen Daten über exponierte Schwangere vor. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe auch Abschnitt 5.3). Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung in die Muttermilch vor. Die Anwendung in Schwangerschaft und Stillzeit sollte nur nach strenger Nutzen/Risiko-Abwägung erfolgen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, dass Aeromuc 600mg – lösliche Tabletten einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen hat. Patienten sollten allerdings darauf hingewiesen werden, dass durch Acetylcystein aufgrund seltener Nebenwirkungen, wie Schläfrigkeit oder Übelkeit, das Reaktionsvermögen soweit vermindert werden kann, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig: ($\geq 1/10$),

Häufig: ($\geq 1/100$ bis $< 1/10$),

Gelegentlich: ($\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$),

Selten: ($\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$),

Sehr selten: ($< 1/10.000$),

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: allergische Hautreaktionen, Rhinorrhoe, Fieber und Schläfrigkeit

Erkrankungen der Atemwege

Selten: Hustenanfälle und Bronchospasmen, die bei besonders empfindlichen Asthmatikern (Hyperrespondern) einen Anfall auslösen können

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Selten: Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall, Stomatitis

Erkrankungen der Haut und des Unterzellgewebes

Sehr selten: Auftreten des Stevens-Johnson Syndrom sowie einer toxischen epidermalen Nekrolyse

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

A-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Mit oralen Darreichungsformen von Acetylcystein ist bis heute kein Fall einer toxischen Überdosierung beobachtet worden. Freiwillige Probanden wurden über 3 Monate mit einer Dosis von 11,6 g Acetylcystein/Tag behandelt, ohne dass schwerwiegende Nebenwirkungen beobachtet wurden. Orale Dosen bis zu 500 mg Acetylcystein/kg KG wurden ohne Vergiftungserscheinungen vertragen.

a) Symptome der Intoxikation:

Überdosierungen können zu gastrointestinalen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr der Hypersekretion.

b) Therapiemaßnahmen bei Überdosierung:
gegebenfalls symptomatisch.

Aus der intravenösen Acetylcystein-Behandlung der Paracetamol-Vergiftung liegen beim Menschen Erfahrungen mit Tagesmaximaldosen von bis zu 30 g Acetylcystein vor.

Die i. v.-Gabe von extrem hohen Acetylcystein-Konzentrationen kann insbesondere bei schneller Applikation zu „anaphylaktoiden“ Reaktionen führen. In einem Fall wurden nach massiver i. v.-Überdosierung epileptische Anfälle und Hirnödem mit Todesfolge berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika, Acetylcystein
ATC- Code: R05 CB01

Die Zähigkeit des Bronchialsekrets hängt hauptsächlich vom Vernetzungsgrad der darin enthaltenen Glykoproteine ab, die über Disulfid-Brücken miteinander verknüpft sind. Acetylcystein (ein Derivat der natürlich vorkommenden Aminosäure Cystein) lagert sich an diese Brücken an und sprengt sie durch chemische Reduktion mit seinen freien Sulfhydrylgruppen. Dadurch nimmt die Viskosität des Bronchialschleims deutlich ab, seine Expektoration wird erleichtert und die Ventilation verbessert. Die schleimlösende Wirkung setzt langsam innerhalb von 1–2 Tagen ein und das Risiko einer zu raschen Mukolyse wird vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Nach schneller und nahezu vollständiger gastrointestinaler Resorption wird die maximale Plasmakonzentration des Wirkstoffes nach 1 – 2 Stunden erreicht. Aufgrund des hohen First-pass-Effektes ist die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Acetylcystein sehr gering (ca. 10%).

Verteilung

Die Proteinbindung von Acetylcystein beträgt je nach Gewebe 50 – 70 %. Es lokalisiert sich vor allem in der Leber, in den Nieren, in den Lungen sowie im Bronchialschleim.

Biotransformation

Acetylcystein wird hauptsächlich in der Leber zum ebenfalls aktiven L-Cystein deacetyliert und anschließend metabolisiert. Die dabei entstehenden Metabolite (Sulfate, Diacetylcystein u.a.) sind inaktiv.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zum überwiegenden Teil über die Niere in Form inaktiver Metaboliten, zu einem geringeren Teil mit den Faeces. Die Elimination hängt von der Verabreichungsart ab. Die Plasmahalbwertszeit von oral verabreichtem Acetylcystein beträgt etwa 6,25 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Chronische Toxizität

Untersuchungen an verschiedenen Tierspezies (Ratte, Hund) mit einer Dauer bis zu einem Jahr zeigten keine pathologischen Veränderungen.

Mutagenes und Tumorerzeugendes Potential

Ein mutagener Test an bakteriellen Organismen verlief negativ.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Acetylcystein wurden nicht durchgeführt.

Reproduktionstoxikologie

Teratogenitätsstudien wurden bei trächtigen Kaninchen und Ratten mittels oraler Gabe von Acetylcystein während der Organogenese-Periode durchgeführt. Der Dosispegel der Substanz lag bei 250–500 und 750 mg/kg beim Kaninchen und bei 500 – 1000 und 2000 mg/kg bei der Ratte. Bei keiner der beiden experimentellen Studien wurden missgebildete Föten beobachtet. Fertilitäts-, peri- und postnatale Studien wurden mit oralem Acetylcystein bei der Ratte durchgeführt. Die Ergebnisse aus diesen Studien zeigten, dass Acetylcystein zu keiner Beeinträchtigung der Gonadenfunktion, der Fertilitätsrate, der Geburt, des Säugens oder der Entwicklung der neugeborenen Tiere führt.

N- Acetylcystein passiert die Plazenta bei Ratten und wurde in Fruchtwasser nachgewiesen. Die Konzentration des Metaboliten L-Cystein liegt bis zu 8 Stunden nach oraler Verabreichung in Plazenta und Fötus über der mütterlichen Plasmakonzentration.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Natriumhydrogencarbonat
Zitronensäure
Aspartam (E 951)
Zitronenaroma.

6.2 Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf das Arzneimittel nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen-Röhrchen mit einem Polyethylen-Stopfen mit integrierter Trocknungskammer (Silicagel) zu 10 und 20 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

INFECTOPHARM Arzneimittel
und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Straße 1
64646 Heppenheim
Deutschland
Tel.: +49 (0)62 52/95 70 00
Fax: +49 (0)62 52/95 88 44
E-Mail: kontakt@infectopharm.com
Internet: www.infectopharm.com

8. ZULASSUNGSNUMMER

Z.Nr.: 1-20548

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

22.07.1994/20.11.2011

10. STAND DER INFORMATION

02/2018

REZEPTPFLICHT/APOTHEKENPFLICHT

Rezeptfrei, apothekenpflichtig