

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

TUSSICOM 100, 100 mg/2,5 g, proszek do sporządzania roztworu
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 100:

2,5 g proszku zawiera 100 mg *Acetylcysteinum* (N-acetylo-L-cysteiny).

Substancje pomocnicze:

2,5 g proszku zawiera 2,3795 g sacharozy.

Tussicom 200:

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

Substancje pomocnicze:

5 g proszku zawiera 4,759 g sacharozy.

Tussicom 400:

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

Substancje pomocnicze:

5 g proszku zawiera 4,575 g sacharozy oraz żółcień chinolinową.

Tussicom 600:

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

Substancje pomocnicze:

5 g proszku zawiera 4,370 g sacharozy oraz czerwień koszenilową.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu

Tussicom 100:

Sypki, jasnopomarańczowy proszek o zapachu i smaku pomarańczowym

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. SZCZEGÓŁOWE 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.
Nie stosować u dzieci poniżej 2 roku życia.

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.

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

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

Produkt zawiera sacharozę - około 0,2 jednostki chłebowej w saszetce zawierającej 2,5 g proszku i 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, a Tussicom 600 zawiera czerwień koszenilową, 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.

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 teratogennego acetylocysteiny. Brak danych dotyczących przenikania acetylocysteiny do mleka matki. 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

Produkt leczniczy nie wpływa na sprawność psychofizyczną pacjentów.

4.8 Działania niepożądane

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

Zaburzenia układu oddechowego:

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

Zaburzenia żołądka i jelit:

Po zastosowaniu dużych dawek mogą wystąpić: nudności, biegunka, wymioty.

Zaburzenia naczyniowe:

Rozszerzenie naczyń krwionośnych i nagłe zaczerwienienie twarzy po zastosowaniu dużych dawek.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania. Nie obserwowano szczególnych objawów przedawkowania nawet u osób leczonych dużymi dawkami acetylocysteiny. 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 naturalnego aminokwasu L-cysteiny.

Zmniejsza lepkość wydzieliny dróg oddechowych, przez co ułatwia jej wykrztuszanie 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. Około 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 100:
sacharoza
beta-karoten 2,5%
aromat pomarańczowy 2,5% suchy

Tussicom 200:
sacharoza
beta-karoten 2,5%
aromat pomarańczowy 2,5% suchy

Tussicom 400:
sacharoza
aromat cytrynowy suchy
żółcień chinolinowa

Tussicom 600:
sacharoza
krzemionka koloidalna
aromat malinowy suchy
aromat pomarańczowy suchy
czerwień koszenilowa

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

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.

Wielkość opakowania:

Tussicom 100: 20 saszetek (po 2,5 g proszku każda) w tekturowym pudełku.

Tussicom 200, Tussicom 400 i Tussicom 600: 20 saszetek (po 5 g proszku każda) w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Tussicom 100 nr: R/0300
Tussicom 200 nr: R/0301
Tussicom 400 nr: 4093
Tussicom 600 nr: 8144

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

Tussicom 100 8.06.1993 / 02.03.1999 / 29.04.2004 / 28.04.2005 / 17.07.2008
Tussicom 200 8.06.1993 / 02.03.1999 / 29.04.2004 / 28.04.2005 / 17.07.2008
Tussicom 400 8.04.1999 / 23.06.2004 / 06.05.2005 / 17.07.2008
Tussicom 600 15.06.2000 / 27.05.2005 / 19.07.2006 / 17.07.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO