

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

ACETILCISTEINA ALMUS 300 mg/3 ml soluzione iniettabile e da nebulizzare e per instillazione

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Una fiala da 3 ml contiene:

Principio attivo: N-acetilcisteina mg 300

Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1

3. FORMA FARMACEUTICA

Soluzione iniettabile per uso endovenoso e da nebulizzare e per instillazione.

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1. Indicazioni terapeutiche

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.

Trattamento antidotico

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

Uropatie da iso e ciclofosfamide.

4.2. Posologia e modo di somministrazione

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

Dose iniziale di 150 mg/Kg di peso corporeo addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.

Dosi successive: 50 mg/Kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata al 5% seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/Kg da perfondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.

Somministrazione per via inalatoria

Si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5-10 giorni.

Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica e all'effetto terapeutico, e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.

Instillazione endotracheobronchiale

Si somministra con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.) 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.

Instillazioni o lavaggi auricolari o di altre cavità

La posologia media è di ½-1 fiala per volta.

Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg

4.3. Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Generalmente controindicato in gravidanza e nell'allattamento (vedere punto 4.6).

4.4. Speciali avvertenze e precauzioni d'impiego

La somministrazione di acetilcisteina, specialmente per via inalatoria, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione di secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente, alla broncoaspirazione.

I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il suo trattamento deve essere immediatamente sospeso. ACETILCISTEINA ALMUS presenta, aprendo la fiala, un odore sulfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato.

La soluzione di acetilcisteina conservata nella fiala aperta, o trasferita all'apparecchio per aerosol, può eccezionalmente assumere una colorazione rosa, senza che per questo l'attività e la tollerabilità del preparato siano compromesse.

Le reazioni anafilattoidi sono più comuni in pazienti con una più bassa concentrazione sierica di Paracetamolo, quindi è essenziale una maggiore attenzione di eventuali eventi avversi che si possono manifestare in questo gruppo di pazienti.

Questo medicinale contiene più di 23 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

4.5. Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

ACETILCISTEINA ALMUS può essere somministrato insieme a medicinali broncodilatatori, vasocostrittori, ecc. Per le esigenze di una terapia locale mucolitico-antibiotica è consigliabile somministrare separatamente questi medicinali, in quanto, può presentarsi, incompatibilità nella somministrazione contemporanea di mucolitici ed alcuni antibiotici.

4.6. Gravidanza e allattamento

Anche se gli studi condotti con ACETILCISTEINA ALMUS sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, la somministrazione del medicinale in gravidanza o durante l'allattamento va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

4.7. Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

ACETILCISTEINA ALMUS non altera la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari

4.8. Effetti indesiderati

L'impiego del medicinale, per via sistemica, può, raramente, essere seguito da reazioni di ipersensibilità come orticaria e raramente da broncospasmo.

In caso di somministrazioni per via inalatoria si possono verificare, raramente, irritazioni nasofaringee e gastrointestinali come rinorrea, stomatiti, nausea e vomito.

dopo somministrazione endovenosa di Acetilcisteina possono verificarsi reazioni anafilattoidi quali rush, eritema, vampate di calore, prurito, angioedema, ipotensione, dispnea, dolore toracico, vertigini, febbre, edema, respiro sibilante e stridore.

4.9. Sovradosaggio

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio.

Dosi eccessive per via inalatoria potrebbero determinare una fluidificazione eccessiva e massiva delle secrezioni per cui, specie nei soggetti con riflesso tussigeno e dell'espettorazione deficitario e depresso, può rendersi necessario il ricorso alle metodiche strumentali di broncoaspirazione.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1. Proprietà farmacodinamiche

Categoria Farmacoterapeutica: Mucolitici, codice ATC:R05CB01

La N-acetil-L-cisteina (NAC) principio attivo dell' ACETILCISTEINA ALMUS esercita un'intensa azione mucolitico-fluidificante nelle secrezioni mucose e mucopurulente, depolimerizzando i complessi mucoproteici e gli acidi nucleici che danno vischiosità alla componente vitrea e purulenta dell'escreato e di altri secreti.

La NAC inoltre, in quanto tale, esercita azione antiossidante diretta essendo dotata di un gruppo tiolico libero (-SH) nucleofilo in grado di interagire direttamente con i gruppi elettrofili dei radicali ossidanti. Di particolare interesse è la recente dimostrazione che la NAC protegge l' α 1-antitripsina, enzima inibitore dell'elastasi, dall'inattivazione ad opera dell'acido ipocloroso (HOCl), potente agente ossidante prodotto dall'enzima mieloperossidasi dei fagociti attivati. La struttura della molecola le consente, inoltre, di attraversare facilmente le membrane cellulari. All'interno della cellula, la NAC viene deacetilata e si rende così disponibile L-cisteina, aminoacido indispensabile per la sintesi del glutatione (GSH).

Il GSH è un tripeptide altamente reattivo, diffuso ubiquitariamente nei vari tessuti degli organismi animali, essenziale per il mantenimento della capacità funzionale e dell'integrità morfologica cellulare, in quanto rappresenta il più importante meccanismo di difesa intracellulare verso radicali ossidanti, sia esogeni che endogeni, e verso numerose sostanze citotossiche.

Queste attività rendono ACETILCISTEINA ALMUS particolarmente adatta al trattamento delle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio caratterizzate da secrezioni mucose e mucopurulente dense e vischiose.

La NAC svolge un ruolo di primaria importanza per il mantenimento degli idonei livelli di GSH, contribuendo alla protezione cellulare verso agenti lesivi che, attraverso il progressivo depauperamento di GSH, esprimerebbero integralmente la loro azione citotossica, come nell'avvelenamento da paracetamolo.

Grazie a tale meccanismo d'azione la NAC trova indicazione anche come specifico antidoto nell'avvelenamento da paracetamolo e in corso di trattamento con ciclofosfamide, nella cistite emorragica, in quanto fornisce i gruppi -SH necessari per bloccare l'acroleina, il metabolita della ciclofosfamide cui si attribuisce l'uropatia in corso di trattamento. Per le sue proprietà antiossidanti e in quanto precursore del glutatione endocellulare, l'acetilcisteina svolge inoltre un'azione protettiva sulle vie respiratorie, opponendosi ai danni da agenti ossidanti.

5.2. Proprietà farmacocinetiche

Ricerche eseguite nell'uomo con acetilcisteina marcata hanno dimostrato un buon assorbimento del farmaco dopo somministrazione orale.

In termini di radioattività, i picchi plasmatici sono conseguiti alla 2^a - 3^a ora. Le rilevazioni a livello del tessuto polmonare, eseguite a 5 ore dalla somministrazione, dimostrano la presenza di concentrazioni significative di acetilcisteina.

5.3. Dati preclinici di sicurezza

I dati preclinici rivelano assenza di rischi per gli esseri umani sulla base di studi convenzionali di farmacologia di sicurezza, tossicità per somministrazioni ripetute, genotossicità, potenziale cancerogeno, tossicità riproduttiva.

L'acetilcisteina è caratterizzata da una tossicità particolarmente ridotta. La DL⁵⁰ è superiore a 10 g/Kg per via orale sia nel topo che nel ratto, mentre per via endovenosa è di 2,8 g/Kg nel ratto e di 4,6 g/Kg nel topo. Nei trattamenti prolungati, la dose di 1 g/Kg/die per via orale è stata ben tollerata nel ratto per 12 settimane. Nel cane la somministrazione per via orale di 300 mg/Kg/die, per la durata di un anno, non ha determinato reazioni tossiche. Il trattamento a dosi elevate in ratte e coniglie gravide durante il periodo della organogenesi, non ha determinato la nascita di soggetti con malformazioni.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1. Elenco degli eccipienti

Sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

6.2. Incompatibilità

Si veda il punto 4.5.

Poiché l'acetilcisteina può reagire chimicamente con certi materiali (es. gomma, ferro, rame), è opportuno usare apparecchi aerosolizzatori in vetro e plastica e lavare gli apparecchi con acqua dopo l'uso.

6.3. Periodo di validità

3 anni

6.4. Precauzioni particolari per la conservazione

Questo medicinale non richiede alcuna precauzione particolare per la conservazione.

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Fiale di vetro giallo. Scatola da 5 fiale da 3 ml

6.6. Precauzioni particolari i per lo smaltimento la manipolazione

Si consiglia di aprire le fiale di ACETILCISTEINA ALMUS al momento dell'uso: le fiale aperte sono utilizzabili solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Le fiale conservate aperte non devono più essere usate per iniezione.

Qualora la soluzione di acetilcisteina sia stata miscelata con quella di un broncodilatatore o di altro medicinale, essa va usata nel tempo più breve possibile e non può essere conservata.

Il medicinale non utilizzato ed i rifiuti derivati da tale medicinale devono essere smaltiti in conformità ai requisiti di legge locali.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ALMUS Srl

Via Cesarea 11/10

16121 - GENOVA

8. NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

035595014

9. DATA DI PRIMA AUTORIZZAZIONE - RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

Prima autorizzazione: 29 ottobre 2004

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

Aprile 2011