

Ministerul Sănătății al Republicii Moldova
INSTRUCȚIUNE PENTRU ADMINISTRARE

ASIST[®]
granule pentru sirop

Numărul certificatului de înregistrare în Republica Moldova: nr. 21504 din 22.01.2015

DENUMIREA COMERCIALĂ

Asist[®]

DCI-ul substanței active

Acetylcysteinum

COMPOZIȚIA PREPARATULUI

5 ml sirop conține:

substanța activă: acetilcisteină 200 mg;

excipienți: citrat de sodiu dihidrat, metilparaben de sodiu, propilparaben de sodiu, edetat disodic, betacaroten (E-160), sorbitol, aromă de portocală.

FORMA FARMACEUTICĂ

Granule pentru sirop.

DESCRIEREA PREPARATULUI

Granule albe cu nuanță crem cu particule mici de culoare oranj.

GRUPA FARMACOTERAPEUTICĂ și codul ATC

Expectorant, mucolitic. R05CB01

PROPRIETĂȚILE FARMACOLOGICE

Proprietăți farmacodinamice

Acetilcisteina datorită prezenței grupei sulfhidrice libere scindează legăturile disulfidice ale mucopolizaharidelor acide, ceea ce conduce la depolimerizarea mucoproteidelor sputei. Ca rezultat se reduce densitatea și viscozitatea sputei.

Acetilcisteina este implicată în sinteza de glutation (ca donator al cisteinei) în plămâni și celulele ficatului. Acetilcisteina și glutationul intră în reacție cu radicalii liberi de oxigen formați în perioada infecțiilor respiratorii cât și cei inhalați din fumul de țigară sau alți agenți toxici. Prin urmare, acetilcisteina protejează celulele lezate și demonstrează acțiune citoprotectoare.

Acetilcisteina micșorează acțiunea hepatotoxică a acetaminofenului. Mici cantități de acetaminofen sunt metabolizate de sistemul enzimatic microsomal cytocromul P-450 în metaboliți intermediari reactivi, care necesită metabolizare ulterioară prin conjugare cu glutationul, fiind în final eliminați prin urină. Dozele înalte de acetaminofen epuizează rezervele organismului de glutationă, crescând nivelul metaboliților toxici. Acetilcisteina protejează ficatul oferind glutation pentru conjugarea metaboliților toxici.

Proprietăți farmacocinetice

Absorbție

Acetilcisteina este stabilă în sucul gastric și intestinal și este bine absorbit la administrare orală. Biodisponibilitatea la administrarea a 200mg de acetilcisteină de 3 ori pe zi sau a 600mg acetilcisteină odată pe zi este similară. Prezența alimentelor nu influențează biodisponibilitatea. Concentrația plasmatică maximă se atinge în 30-60min după administrare.

Distribuție

Volumul de distribuție este între 0,33-0,47L/kg. Acetilcisteina se distribuie preponderent în plămâni, rinich și ficat. Cea mai mare cantitate (48%) se regăsește în plămâni. Legarea de proteinele plasmatică este în volum de 50%.

Metabolizare

În urma deacetilării în ficat, acetilcisteina continuă metabolizarea prin calea obișnuită a aminoacidului – cisteina. Timpul de înjumătățire este de aproximativ 6 ore.

Eliminare

După metabolizare acetilcisteina, sub formă de sulfați și taurină, se elimină prin urină și căile hepatobiliare.

INDICAȚII TERAPEUTICE

Acetilcisteina este indicată în stări care necesită lichefierea sputei și facilitarea expectorației:

- maladii acute și cronice ale sistemului bronhopulmonar
- ca antidot în intoxicații cu acetaminofen pentru preîntâmpinarea insuficienței hepatice.

Doze și mod de administrare

În calitate de mucolitic:

Adulți și copii mai mari de 7 ani – 600 mg (15 ml) pe zi: câte 1,5 linguriță dozatoare de 2 ori pe zi.

Copii cu vârsta sub 2 ani – 200 mg (5 ml) pe zi: câte 1/2 linguriță dozatoare de 2 ori pe zi.

Copii de la 2 până la 7 ani – 400 mg (10 ml) pe zi: câte 1 linguriță dozatoare de 2 ori pe zi.

În intoxicații cu paracetamol

Doza inițială constituie 140 mg/kg, ulterior câte 70 mg/kg fiecare 4 ore (17 doze).

Mod de preparare

Siropul se pregătește cu cel puțin 30 minute înainte de administrare. Apa fiartă și răcită se adaugă în flacon până la indicator și se agită intens. Peste jumătate de oră din nou se adaugă apă fiartă și răcită până la indicator și se agită până la dizolvarea totală. Siropul semitransparent cu gust de portocală își păstrează activitatea la temperatura camerei timp de 12 zile.

REAȚII ADVERSE

Convenția MedDRA privind frecvența

Foarte frecvente (>1/10)

Frecvente (>1/100 și <1/10)

Mai puțin frecvente (>1/1000 și <1/100)

Rare (>1/10000 și <1/1000)

Foarte rare (<1/10000)

Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile).

Tulburări gastrointestinale- *Cu frecvență necunoscută* – stomatită, greață, vomă.

Tulburări ale sistemului imunitar- *Cu frecvență necunoscută* – rinorea, urticaria.

Afecțiuni cutanate și țesutului adipos – rare – reacții alergice cutanate.

Tulburări ale sistemului nervos - *Cu frecvență necunoscută* – cefalee, tinitus.

CONTRAINDICAȚII

Preparatul este contraindicat pacienților cu hipersensibilitate la acetilcisteină.

SUPRADOZARE

Antidot specific nu există. Se efectuează tratament simptomatic și de susținere.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII SPECIALE DE UTILIZARE

Pe parcursul tratamentului este posibilă creșterea secretului bronșic. Sunt necesare precauții la pacienți cu deficiență al reflexului tusei și pacienți astmatici.

Administrarea în sarcină și perioada de alăptare

Grupul B după clasificarea medicamentelor în graviditate.

Deoarece lipsesc date privind penetrarea acetilcisteinei în placentă sau în laptele matern, preparatul în perioada de sarcină și alăptare va fi indicat doar în caz de necesitate.

Influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje

Acetilcisteina nu influențează negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

INTERACȚIUNI CU ALTE MEDICAMENTE

Interacțiunile cu alte medicamente ale acetilcisteinei sunt rare.

Acetilcisteina, participând în sinteza glutathionului, joacă rol de detoxifiant, prin conjugarea radicalilor liberi și reducerea efectelor toxice asupra organismului.

Acetilcisteina este implicată în structura glutathionului astfel protejează ficatul prin reducerea metaboliților activi ai paracetamolului. Acetilcisteina nu interacționează direct cu paracetamolul.

Medicamentele care cresc cantitatea de mucus nu trebuie administrate concomitent cu antitusive.

PREZENTARE, AMBALAJ

Câte 40g granule pentru 100 ml sirop în flacoane împreună cu lingurița dozatoare (2,5-5ml) și instrucțiunea pentru administrare în cutie de carton.

PĂSTRARE

A se păstra la temperatura sub 30°C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

TERMEN DE VALABILITATE

2 ani.

Termenul de valabilitate după reconstituire este de 12 zile.

A nu se utiliza după expirarea data de expirare indicată pe ambalaj.

STATUTUL LEGAL

Fără prescripție medicală.

DATA ULTIMEI VERIFICĂRI A TEXTULUI

Iunie 2014.

DEȚINĂTORUL CERTIFICATULUI DE ÎNREGISTRARE

Bilim PHARMACEUTICALS A.Ș.

34440 Beyoglu / Istanbul / Turcia

DENUMIREA ȘI ADRESA PRODUCĂTORULUI

Bilim PHARMACEUTICALS A.Ș.

GOSB 41480 Gebze / Kocaeli / Turcia

La apariția oricărei reacții adverse, informați secția de farmacovigilență a Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (tel. 022- 88-43-38)