

## КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

### 1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Респифортин 600 mg ефервесцентни таблетки  
Respifortin 600 mg effervescent tablets

### 2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Една ефервесцентна таблетка Респифортин съдържа 600 mg ацетилцистеин (acetylcysteine).

#### Помощни вещества с известно действие:

Една ефервесцентна таблетка съдържа 682,2 mg изомалт, 39,9 mg аспартам, 669,9 mg натриев бикарбонат (екв. на 183,4 mg натрий).

За пълния списък на помощните вещества вижте точка 6.1.

### 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Ефервесцентна таблетка

Бяла, кръгла, плоска таблетка със скосени ръбове и гладка повърхност от двете страни на таблетката.

Размери на таблетката: дебелина 4,5 mm +/- 1 mm, диаметър 25 mm +/- 1 mm

### 4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

#### 4.1 Терапевтични показания

Респифортин е показан при възрастни за кратковременна муколитична терапия на остри заболявания на респираторния тракт (простуда), свързани с хиперсекреция на гъст и вискозен секрет.

#### 4.2 Дозировка и начин на приложение

##### Дозировка

##### **Възрастни**

600 mg ацетилцистеин (1 ефервесцентна таблетка) веднъж дневно.

Този продукт не бива да се приема повече от 5 (пет) дни без консултация с лекар.

##### Педиатрична популация

Респифортин е противопоказан при деца под 2 години (вижте точка 4.3) и не е подходящ за употреба при деца и юноши на възраст от 2 до 18 години.

##### Начин на приложение

Перорално приложение.

Ефервесцентната таблетка трябва да се разтвори в половин чаша вода и да се изпие веднага след разтваряне. Разтворът е бистър и безцветен.

##### **Забележка:**

Да се приема поне 4 часа преди лягане, поради вероятност от задържане на втечени секрети в бронхите. По време на лечението се препоръчва прием на обилно количество течности.

#### 4.3 Противопоказания

<b>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</b>	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. № .....	20180305
Разрешение № .....	62938 / 06-07-2023
ВГ/МА/МР .....	/
Одобрение № .....	/



- Свръхчувствителност към активното вещество или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- Астматичен статус (Status asthmaticus);
- Фенилкетонурия;
- Активна язва на стомаха и дванадесетопръстника;
- Деца под 2 години - поради активно вещество: ацетилцистеин може да причини обструкция на респираторния тракт при деца под 2 годишна възраст (вижте също точки 4.2 и 4.4).

#### 4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Пациентите с бронхиална астма трябва да бъдат под строго наблюдение по време на терапия с ацетилцистеин, поради възможността от развитие на бронхоспазъм. В случай на поява на бронхоспазъм, лечението трябва да се преустанови незабавно.

При пациенти в напреднала възраст или с респираторна недостатъчност, трябва да се прилагат специални предпазни мерки, поради намалената способност за отхрачване. При пациенти, страдащи от проблеми с отхрачването, трябва да се приложи респираторна физиотерапия (напр. постурален дренаж).

Муколитиците могат да предизвикат респираторна обструкция при деца под 2-годишна възраст. Поради физиологичните характеристики на дихателните пътища при тази възрастова група, способността за отхрачване може да бъде ограничена. Поради това муколитици не трябва да се предписват на деца под 2-годишна възраст. Поради количеството на активното вещество, лекарственият продукт **Респифортин** не трябва да се предписва на деца и юноши под 18-годишна възраст.

Особено внимание се препоръчва при пациенти с анамнеза за стомашна или дуоденална язва, особено когато се приема едновременно с други лекарства, за които е известно, че дразнят стомашната лигавица.

По време на терапия с ацетилцистеин много рядко са наблюдавани сериозни кожни реакции, напр. синдром на *Stevens-Johnson* и синдром на *Lyell*. Ако се наблюдава промяна в кожата и лигавиците, незабавно трябва да се потърси лекарска помощ и употребата на ацетилцистеин трябва да се преустанови незабавно.

Специално внимание се препоръчва при пациенти с непоносимост към хистамин. При тези пациенти трябва да се избягва продължителна терапия с ацетилцистеин, тъй като ацетилцистеинът влияе върху метаболизма на хистамин и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, ринит, сърбеж).

При необходимост от едновременно приложение на ацетилцистеин и перорални антибиотици, тези лекарства трябва да се приемат с интервал от поне 2 часа (вижте точка 4.5).

Този лекарствен продукт съдържа 183,4 mg натрий за доза, еквив. на 9,17% от препоръчвания от СЗО максимален дневен прием за възрастни от 2 g натрий.

**Този лекарствен продукт съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.**

Продуктът съдържа изомалт, който в тялото се хидролизира на глюкоза, манитол и сорбитол. Пациенти с рядка глюкозо-галактозна малабсорбция не трябва да приемат това лекарство. Пациенти с редки наследствени проблеми на непоносимост към фруктоза не трябва да приемат това лекарство.

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

Проучвания за взаимодействията са провеждани само при възрастни.



Комбинирана терапия на ацетилцистеин с антитусивни лекарства може да доведе до задръжка на секрет, в резултат на потиснат кашличен рефлекс.

Активният въглен може да понижи ефекта на ацетилцистеин.

Не се препоръчва разтварянето на ацетилцистеин едновременно с други лекарствени продукти.

Съобщенията за инактивация на антибиотици от ацетилцистеин и други муколитични лекарствени продукти се отнасят изключително до *in vitro* експерименти, при които посочените по-горе вещества са смесвани директно едно с друго. Независимо от това, поради съображения за безопасност, ацетилцистеин и антибиотици трябва да се прилагат поотделно и с интервал от поне 2 часа.

Ацетилцистеин увеличава пенетрацията на цефуроксим в бронхиалния секрет.

Едновременната употреба с карбамазепин може да доведе до намаление на плазмените нива на карбамазепин под терапевтичната концентрация.

Едновременното приложение на ацетилцистеин с нитроглицерин или други нитрати може да доведе до засилване на вазодилатацията и до инхибиране на тромбоцитната агрегация. Ако се налага съпътстваща терапия на ацетилцистеин с нитрати, пациентът трябва да се наблюдава за хипотония, която може да бъде сериозна и изявена с възможна поява на главоболие.

#### *Влияние на ацетилцистеин върху лабораторни тестове*

Ацетилцистеин може да повлияе резултатите от колориметричното определяне на салицилатите. Ацетилцистеин може да повлияе резултатите при изследването на кетони в урината.

#### **4.6 Фертилитет, бременност и кърмене**

##### Бременност

Има ограничени данни от употребата на ацетилцистеин при бременни жени. Проучванията при животни не показват преки или непреки вредни ефекти, свързани с репродуктивна токсичност (вижте точка 5.3).

Като предпазна мярка за предпочитане е да се избягва употребата на **Респифортин** по време на бременност.

##### Кърмене

Не е известно дали ацетилцистеин/метаболитите му се екскретират в кърмата. Не може да се изключи риск за новородените/кърмачетата.

Трябва да се вземе решение дали да се преустанови кърменето или да се преустанови терапията с **Респифортин**, като се вземат предвид ползата от кърменето за детето и ползата от терапията за майката.

##### Фертилитет

Липсват данни за ефекта на ацетилцистеин върху фертилитета при хора. Проучванията при животни не показват вредно въздействие върху фертилитета при препоръчителната доза (вижте точка 5.3).

#### **4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини**

Ефектът на ацетилцистеин върху способността за шофиране и работа с машини не е известен.



#### 4.8 Нежелани лекарствени реакции

Нежеланите реакции описани по-долу са класифицирани в съответствие с тяхната честота и системно-органен клас. Честотата на поява на нежелани реакции е описана както следва:

Много чести ( $\geq 1/10$ )

Чести ( $\geq 1/100$  до  $< 1/10$ )

Нечести ( $\geq 1/1\ 000$  до  $< 1/100$ )

Редки ( $\geq 1/10\ 000$  до  $< 1/1\ 000$ )

Много редки ( $< 1/10\ 000$ )

с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

##### Стомашно-чревни нарушения

Нечести: стоматит, повръщане, диария, стомашна болка, абдоминална болка, гадене

Редки: диспепсия

##### Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие

##### Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: бронхоспазм, диспнея

##### Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: тинитус

##### Нарушения на имунната система

Нечести: реакции на свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок, анафилактични/анафилктоидни реакции

##### Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия

##### Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: уртикария, обрив, ангиоедем, сърбеж

##### Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение

Нечести: треска

С неизвестна честота: оток на лицето

##### Съдови нарушения

Нечести: хипотония

Много редки: хеморагии

Много рядко са съобщавани синдром на *Stevens-Johnson* и синдром на *Lyell* след терапия с ацетилцистеин. В повечето от случаите поне един допълнителен лекарствен продукт е бил приеман от пациента, който е получил посочените по-горе симптоми. Ако възникнат каквито и да са нови промени по кожата или лигавиците, лечението с ацетилцистеин трябва да се преустанови незабавно.

При различни проучвания е наблюдавана намалена тромбоцитна агрегация в присъствието на ацетилцистеин, но не е възможно да се определи клиничното значение на този ефект.

##### 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 национална система за съобщаване в Изпълнителната



агенция по лекарствата, ул. "Дамян Груев" № 8, 1303 София, тел. +35 928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

#### 4.9 Предозиране

Няма съобщения за случаи на интоксикация след прием на перорални лекарствени форми на ацетилцистеин. При доброволци, третирани с ацетилцистеин в доза 11,6 g дневно в продължение на 3 месеца, не са наблюдавани сериозни нежелани реакции. Ацетилцистеин, приложен перорално в дози до 500 mg/kg, се е понасял добре без да настъпят симптоми на интоксикация.

##### *Симптоми на интоксикация*

Предозирането може да доведе до гадене, повръщане и диария.

##### *Терапия при интоксикация*

Не е известен специфичен антидот на ацетилцистеин. При необходимост, терапията трябва да бъде симптоматична.

### 5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

#### 5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Муколитици, АТС код: R05 CB01

Ацетилцистеин е производно на аминокиселината цистеин. Ацетилцистеин има изразено муколитично втечняващо действие върху мукуса и мукопурулентният секрет чрез деполимеризиране на мукопротеиновите комплекси и нуклеиновите киселини. В резултат на това действие, вискозитетът на мукуса намалява.

Освен това, ацетилцистеин има пряко антиоксидантно действие, притежавайки свободна тиолова (-SH) нуклеофилна група, която може да взаимодейства директно с електрофилната група на оксидантни радикали.

В допълнение, ацетилцистеин допринася за повишаване синтеза на глутатион, което е от съществено значение за детоксикацията на вредните агенти.

#### 5.2 Фармакокинетични свойства

##### Абсорбция

След перорален прием, ацетилцистеин бързо се абсорбира от стомашно-чревния тракт. Поради вероятния метаболизъм в чревната стена и ефекта на първо преминаване, бионаличността на ацетилцистеин след перорално приложение е ниска (приблизително 10%). Пиковата плазмена концентрация се достига 1 до 3 часа след приложението.

##### Разпределение

Обемът на разпределение на ацетилцистеин е от 0,33 l/kg до 0,47 l/kg. 4 часа след приложение, свързането с плазмените протеини е приблизително 50% и намалява до 20% след 12 часа.

##### Биотрансформация

Ниска бионаличност на ацетилцистеин се предполага след перорален прием. Ацетилцистеин се метаболизира бързо и интензивно в чревната стена и черния дроб.

Цистеинът, образуван в резултат на метаболизма, се счита за активен метаболит.

##### Елиминиране

Бъбречният клирънс е около 30% от общия клирънс.

#### 5.3 Предклинични данни за безопасност



**Остра токсичност**  
Вижте точка 4.9.

## **6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ**

### **6.1 Списък на помощните вещества**

Лимонена киселина, безводна  
Изомалт  
Натриев хидрогенкарбонат  
Аскорбинова киселина (Е 300)  
Аспартам (Е 951)  
Лимонов аромат (тетраром лимон Р 0551 987323) съставен от царевичен малтодекстрин, ароматизиращи компоненти, Е 307 алфа-токоферол.

### **6.2 Несъвместимости**

Приготвеният разтвор **Респифортин** не трябва да се смесва с други лекарствени продукти.

### **6.3 Срок на годност**

2 години  
Срок на годност след първо отваряне на опаковката: 28 дни.

### **6.4 Специални условия на съхранение**

Да се съхранява под 25°C.  
Да се съхранява в оригиналната опаковка за да се предпази от светлина и влага.

### **6.5 Вид и съдържание на опаковката**

Полипропиленова туба с LDPE запушалка, със сушител (силикагел) в картонена кутия.

Една опаковка съдържа 10 таблетки.

### **6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне**

Няма специални изисквания за изхвърляне.

## **7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.  
31 Nocznickiego street  
01-918 Warsaw  
Полша

## **8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА**

20180305

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

Дата на първо разрешаване: 05.11.2018 г.



**10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА**

05.2023

