

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Трактус 600 mg прах за перорален разтвор в саше
Traktus 600 mg powder for oral solution in sachet

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

Всяко саше съдържа 600 mg ацетилцистеин (*acetylcysteine*)

Помощни вещества с известно действие:

Всяко саше съдържа 10 mg аспартам и 2071,80 mg сорбитол.

За пълния списък на помощните вещества, вижте точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Прах за перорален разтвор в саше. Оранжев прах.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Секретолитична терапия при остри хронични бронхопулмонални заболявания, придружени от нарушено образуване и транспортиране на мукус при възрастни и юноши над 14 години.

4.2 Дозировка и начин на приложение

Дозировка

Препоръчва се следната дозировка на Трактус

Само за възрастни и юноши над 14 години

1 саше веднъж дневно (еквивалентно на 600 mg ацетилцистеин дневно)

Трактус не е подходящ за употреба при деца и юноши под 14 години. Налични са други подходящи лекарствени форми.

Начин на приложение

Перорално приложение. Трактус може да се приема с или без храна.

Разтворете съдържанието на едно саше в половин часа вода (100 ml) и разбъркайте старателно. Приемете го веднага след разтваряне. Всяка неизползвана част от разтвореното саше трябва да се изхвърли.

Пациенти в старческа възраст и немощни пациенти

За предпочитане е пациентите с намален кашличен рефлекс (пациенти в старческа възраст и немощни пациенти) да приемат пероралния прах сутрин.

Продължителност на употреба

Трактус не трябва да се приема повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1
Към Рег. № <i>2022 2239</i>
Разрешение № <i>B61/M7/MP-53825-</i>
Одобрение № <i>16-08-2022</i>



4.3 Противопоказания

Употребата на Трактус е противопоказана в случаи на:

- свръхчувствителност към активното вещество или някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1;
- при тежко обострена астма;
- хронична язва на дванадесетопръстника и стомаха;
- деца на възраст под 2 години.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Много рядко е съобщавано за тежки кожни реакции, като синдром на Steven-Johnson и синдром на Lyell, при които има времева връзка с употребата на ацетилцистеин. В повечето случаи може да се идентифицира най-малко още един лекарствен продукт, който е по-вероятно да е причина за мукокутания синдром. Ако бъдат установени нововъзникнали промени по кожата или лигавиците, трябва незабавно да се потърси консултация с лекар, а приемът на ацетилцистеин да се преустанови (вж. също точка 4.8).

При пациенти с бронхиална астма може да възникне бронхоспазъм. При възникване на бронхоспазъм, приема на лекарствения продукт трябва да бъде прекратен незабавно.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с анамнеза за пептична язва, особено когато се използва едновременно с други лекарствени продукти, за които е известно, че дразнят лигавицата на стомашно-чревния тракт.

Препоръчва се повишено внимание при пациенти с хистаминова непоносимост. При такива пациенти трябва да се избягва по-продължителна терапия, тъй като ацетилцистеин повлиява хистаминовия метаболизъм и може да предизвика симптоми на непоносимост (напр. главоболие, вазомоторен ринит, сърбеж).

Употребата на ацетилцистеин, особено в началото на лечението, може да втечни и да увеличи обема на бронхиална секреция. Ако пациентът не може да отхрани достатъчно, трябва да се предприемат подходящи мерки (напр. постурален дренаж и аспирация).

Педиатрична популация

Муколитичите могат да предизвикат непроходимост на дихателните пътища при деца под 2-годишна възраст поради физиологичните характеристики на дихателните пътища при тази възрастова група и ограничена способност за отхрачване. Поради това, муколитичите не трябва да се използват при деца на възраст под 2 години.

Този лекарствен продукт съдържа аспартам и сорбитол

Това лекарство съдържа 10 mg аспартам във всяко саше. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отдели правилно.

Това лекарство съдържа 2071,80 mg сорбитол във всяко саше. Трябва да се има предвид адитивният му ефект към едновременно приемани лекарствени продукти, съдържащи сорбитол (или фруктоза) както и приема на сорбитол (или фруктоза) като част от диетата. Съдържанието на сорбитол в лекарствените продукти за перорално приложение може да повлияе върху бионаличността на други перорални лекарствени продукти, приемани едновременно. Пациентите с редки наследствени заболявания на непоносимост към фруктоза (HF) ~~не трябва~~ да приемат този лекарствен продукт.

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

Проучвания за взаимодействие са провеждани само при възрастни.



Комбинация с антитусиви

Лекарствени продукти, които подтискат кашличния рефлекс не трябва да се прилагат заедно с ацетилцистеин.

Комбинираната употреба на ацетилцистеин с антитусиви може да причини опасна секреторна конгестия поради намаления кашличен рефлекс, така че е необходима особено внимателна диагноза за това комбинирано лечение.

Антибиотици

Съобщенията досега за инактивация на антибиотици (тетрациклин (с изключение на доксициклин), цефалоспорин, аминогликозиди, пеницилини) от страна на ацетилцистеин се отнасят изключително до проучвания *in vitro*, при които съответните субстанции са смесвани пряко. Независимо от това, съображения за безопасност, пероралните антибиотици трябва да се прилагат отделно и в интервал от най-малко 2 часа. Това не се отнася за цефиксим и лоракарбеф.

Активен въглен във високи дози

Употребата на активен въглен може да намали ефекта на ацетилцистеин.

Ацетилцистеин/Нитроглицерин

Едновременното приложение с ацетилцистеин може да доведе до усиляване на вазодилаторните и антитромбоцитните ефекти на глицеролов тринитрат (нитроглицерин). Ако е необходимо лечение с нитроглицерин и ацетилцистеин, пациентът трябва да бъде наблюдаван за потенциална хипотония, която може да бъде сериозна и да бъде манифестирана чрез главоболие.

Промени в определянето на лабораторни параметри

- Ацетилцистеин може да повлияе на колориметричния анализ на салицилатите.
- При изследвания на урина ацетилцистеин може да повлияе резултатите за определяне на кето тела.

Разтварянето на ацетилцистеин съдържащи продукти заедно с други лекарства не се препоръчва.

4.6. Фертилитет, бременност и кърмене

Бременност

Няма достатъчно клинични данни за експонирани бременни жени на ацетилцистеин. Експериментални проучвания при животни не са показали данни за пряко или непряко вредно въздействие върху бременността, ембрионалното/феталното развитие, раждането или послеродовото развитие (вж. също точка 5.3). Ацетилцистеин преминава през плацентата. Наличните данни не предполагат риск за плода. Ацетилцистеин трябва да се прилага по време на бременност само след внимателна оценка на съотношението полза-риск.

Кърмене

Няма информация относно екскрецията на ацетилцистеин в кърмата. Ацетилцистеин трябва да се използва в периода на кърмене само след внимателна оценка на съотношението полза/риск.

Фертилитет

Не са забелязани ефекти върху фертилитета при проучвания при животни (вж. точка 5.3).

4.7. Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини от страна на ацетилцистеин.



4.8. Нежелани лекарствени реакции

Оценката на нежеланите реакции се базира на следната класификация на честота им:

Много чести ($\geq 1/10$)

Чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$)

Нечести ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$)

Редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$)

Много редки ($< 1/10\ 000$)

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

Системо-органен клас	Нечести	Редки	Много редки	С неизвестна честота ¹
Нарушения на имунната система	Реакции на свръхчувствителност*		Анафилактичен шок, анафилактични/анафилактоидни реакции	
Нарушения на нервната система	Главоболие			
Нарушения на ухото и лабиринта	Тинитус			
Сърдечни нарушения	Тахикардия			
Съдови нарушения	Хипотония		Кръвоизлив	
Респираторни, гръдни и медиастинални и нарушения		Диспнея, бронхоспазъм		
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане, диария, стоматит, болка в корема, гадене	Диспепсия		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан**			Синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза	
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Треска			Оток на лицето

*Реакциите на свръхчувствителност включват ангиоедем, прурит (сърбеж), уртикария (хорошо познат) и екзантем).



****Съобщени са много редки случаи на поява на тежки кожни реакции като синдром на Stevens-Johnson и токсична епидермална некролиза (синдром на Lyell) съвпадащи по време с приложението на ацетилцистеин. В повечето от тези случаи е идентифициран най-малко още един подозиран лекарствен продукт, участващ в отключването на посочените по-горе мукокутанни синдроми (вж. точка 4.4).**

В случай на повтарящи се нарушения на кожата и лигавиците трябва веднага да се потърси медицинска помощ и да се спре употребата на ацетилцистеин незабавно.

В допълнение, много рядко е съобщавано за кръвоизлизи във връзка с приложението на ацетилцистеин, отчасти в рамките на реакции на свръхчувствителност. При различни проучвания е установено понижаване на тромбоцитната агрегация в присъствие на ацетилцистеин. Досега не е изяснено клиничното значение.

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:

Изпълнителна агенция по лекарствата (ИАЛ):

ул. „Дамян Груев“ № 8
гр. София 1303,
тел. +359 2 8903555
ел. поща: bda@bda.bg
уебсайт: www.bda.bg

4.9. Предозиране

Досега не са съобщавани случаи на токсично предозиране при пероралните лекарствени форми на ацетилцистеин. Доброволци са третирани с доза 11,6 g ацетилцистеин/дневно в продължение на повече от 3 месеца, без да са наблюдавани някакви тежки нежелани реакции. Перорални дози до 500 mg ацетилцистеин/kg телесно тегло са понесени без симптоми на интоксикация. Има данни за интравенозно приложение на ацетилцистеин при хора в максимални дневни дози до 30 g при лечение на интоксикация с парацетамол.

Симптоми на интоксикация

- Предозирането може да доведе до гастро-интестинални симптоми, като гадене, повръщане и диария.
- При кърмачетата съществува риск от хиперсекреция.

Терапевтични мерки в случай на предозиране

- Ако е необходимо, според симптомите.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: Лекарства за лечение на кашлица и простудни заболявания.
Муколитици.

АТС код: R05CB01

Ацетилцистеин е производно на аминокиселината цистеин. Ефикасността на ацетилцистеин е секретолитична и мукорегулираща в областта на дихателните пътища. Счита се, че той разкъсва дисулфидните мостове между мукополизахаридните вериги и упражнява



деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите (в гнойния мукус). Посредством този механизъм се намалява вискозитета на мукуса.

Алтернативен механизъм на действие на ацетилцистеин се основава на способността на неговата реактивна сулфхидрилна група да свързва химични радикали и по този начин да ги детоксикира.

Освен това, ацетилцистеин допринася за засилената синтеза на глутатион, което е важно за детоксикацията на ноксите. Това обяснява неговият антидотен ефект при интоксикация с парацетамол.

5.2. Фармакокинетични свойства

Абсорбция

След перорално приложение ацетилцистеин се резорбира бързо и почти напълно.

Поради изявения ефект на първо преминаване, бионаличността на перорално приложения ацетилцистеин е много ниска (приблизително 10%). При хора, максималните плазмени концентрации са измерени след 1-3 часа, при което пиковата плазмена концентрация на метаболита цистеин е в порядъка на около 2 $\mu\text{mol/l}$.

Разпределение

Фармакокинетични проучвания при интравенозно приложение на ацетилцистеин показват обем на разпределение от 0,47 l/kg (общо) или 0,59 l/kg (редуциран). Ацетилцистеин се свързва около 50% с плазмените протеини.

Ацетилцистеин преминава през плацентата на пъхове и е открит в пъпната връв. Няма налична информация относно екскрецията в майчиното мляко.

Няма данни относно поведението на ацетилцистеин спрямо кръвно-мозъчната бариера при хора.

Биотрансформация

Ацетилцистеин се метаболизира бързо в черния дроб до фармакологично активния метаболит-цистеин и до диацетилцистин, цистин и други смесени дисулфиди. Ацетилцистеин и неговите метаболити се срещат в организма в три различни форми: частично като свободна субстанция, частично като свързани с протеините посредством слаби дисулфидни мостове и частично като несвързана аминокиселина.

Елиминиране

Ацетилцистеин се екскретира почти изцяло под формата на неактивни метаболити (неорганични сулфати, диацетилцистин) чрез бъбреците. Установеният плазмен клирънс е съответно 0,11 l/h/kg (общо) и 0,84 l/h/kg (редуциран), според фармакокинетични проучвания с интравенозна употреба на ацетилцистеин. Елиминационният полуживот след интравенозно приложение е 30-40 минути, при което отделянето следва трифазна кинетика (алфа, бета и терминална гама-фаза).

Плазменният полуживот на ацетилцистеин е приблизително 1 час и се определя предимно от бързата чернодробна биотрансформация. При нарушена чернодробна функция плазменният полуживот се удължава до 8 часа.

5.3. Предклинични данни за безопасност

Остра токсичност

Острата токсичност при опитите с животни е ниска. За лечение на предозирани



Хронична токсичност

Проучвания при различни животински видове (плъх, куче) с продължителност до 1 година не са показали патологични промени.

Карциногенен и мутагенен потенциал

Не се очакват мутагенни ефекти на ацетилцистеин. Резултатите от *in vitro* тест са отрицателни. Не са правени проучвания на туморогенния потенциал на ацетилцистеин.

Репродуктивна токсикология

В проучвания за ембриотоксичност при зайци и плъхове не са установени малформации.

Резултатите от проучвания за фертилитета, перинаталната или постнаталната токсичност са отрицателни.

Ацетилцистеин преминава през плацентата при плъхове и е открита в амниотичната течност.

До 8 часа след перорално приложение, концентрацията на метаболита L-цистеин е по-висока в плацентата и плода, отколкото в плазмата на майката.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1. Списък на помощните вещества

а-Токоферол рацемат (all-rac- α -tocopherol)

Червен железен оксид (E172ii)

Жълт железен оксид (E172iii)

Аспартам

Ацесулфам калий

Аромат на поторкал

Сорбитол (Sorbitol S16606)

6.2. Несъвместимости

Непроложимо

6.3. Срок на годност

Срок на годност на продукта, опакован за продажба

2 години

Срок на годност след разреждане

Приготвеният разтвор трябва да се използва веднага след разреждане.

6.4. Специални условия на съхранение

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

6.5. Вид и съдържание на опаковката

Пероралният прах е опакован в PET/ Al / PET / PE сашета

Видове опаковки:

10, 30 сашета

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



6.6. Специални предпазни мерки при изхвърляне

Неизползваният лекарствен продукт или отпадъчните материали от него трябва да се изхвърлят в съответствие с местните изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

НОБЕЛ ФАРМА ЕООД
ул. „Околовръстен път“ № 36
гр. София 1415, България

8. НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

Reg. №

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ

Дата на първо разрешаване:

Дата на последно подновяване:

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

06/2022

