



RAVIMIAMET

NordenBio OÜ
Tuuliku tee 4c
10621 TALLINN

Teie: 22.11.2023

Meie: 22.12.2023 nr JV-4/4712-2

OTSUS

New Organics Oy toote Puhdas+ NAC 300 mg kapslid ravimina määratlemiseks

Ettevõtte NordenBio OÜ esitas Ravimiametile 22.11.2023 taotluse ettevõtte New Organics Oy toote Puhdas+ NAC 300 mg kapslid ravimina määratlemiseks.

Toote Puhdas+ NAC 300 mg kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud

Toode Puhdas+ NAC 300 mg kapslid sisaldab atsetüülsüsteini ning seda soovitatakse kasutada toidulisandina. Kasutusjuhendi kohaselt manustatakse toodet 1-2 kapslit päevas, millest tulenevalt on päevases annuses 300-600 mg atsetüülsüsteini (vt lisa).

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud atsetüülsüsteini ravimi toimeainena, mida kasutatakse hingamisteede haiguste puhul röga lahtistamiseks. Atsetüülsüsteini on WHO määranud anatoonilis-terapeutilise keemilise koodi (ATC-kood) R05CB01¹. Anatoonilis-terapeutiline keemiline kood on ravimi toimeaine identifikaator ning see määratakse igale ravimi toimeainele klassifikatsiooni süsteemi põhimõtetest lähtuvalt. Nimetatud ATC-koodi grupp iseloomustab farmakoterapeutilist rühma, kuhu kuuluvad köha ja külmetuse korral kasutatavad preparaadid, mukolüütilised ained.

Atsetüülsüstein on aminohappe tsüsteini derivaat. Tuginedes Eestis müügiluba omavate atsetüülsüsteini sisaldavate ravimite ravimiinfodele², mis omakorda tuginevad teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, avaldab atsetüülsüstein mukolüütilist ja sekretomotoorset toimet bronhide piirkonnale. Arvatakse, et atsetüülsüstein põhjustab mukopolüsahhariididevaheliste disulfiidsidemete katkemise, mis avaldab DNA-ahelatele (mädases sekreedis) depolümeriseerivat toimet, mistõttu lima viskoossus väheneb. Alternatiivse toimemehhanismina arvatakse, et atsetüülsüsteini reaktiivsel SH-rühmal on võime siduda keemilisi radikaale ja seega võime kõrvaldada toksilisust keemilistel radikaalidel. Lisaks suurendab atsetüülsüstein glutatiooni sünteesi, mis on oluline kahjulike

¹ Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R05CB01, 22.12.2023.

² Ravimiamet. Ravimiregister. Kättesaadav:
<https://www.ravimiregister.ee/default.aspx?pv=HumRavimid.ATCPuu&ms=R05CB01>, 22.12.2023.

ainete detoksifikatsiooniks. See selgitab atsetüültsüsteiini kui antidoodi toimet paratsetamooli mürgistuse korral. Kroonilise bronhiidi ja mukovistsidoosiga patsientidega uuringutes kirjeldatakse, et atsetüültsüsteiini profülaktiline manustamine pärsib bakteriaalsete haiguste ägenemise sagedust ja raskust. Kuigi teaduskirjanduses on püstitatud hüpoteese atsetüültsüsteiini võimalikust kasust alkoholimürgistuse korral, ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, mis seda toimet ja kasu tõestaksid.

Lähtudes atsetüültsüsteiini sisaldavate ravimite ravimiinfodest ja ravimialasest andmebaasist Micromedex, kasutatakse atsetüültsüsteiini 200-600 mg annuseid hingamisteede haiguste korral röga lahtistamiseks ja selle väljakõhimise kergendamiseks. Sellest tulenevalt saab järeldada, et toode Puhdas+ NAC 300 mg kapslid, mis sisaldab 300-600 mg atsetüültsüsteiini päevas, avaldab inimesele ravimile omast toimet.

Atsetüültsüsteiini sisaldavad ravimid omavad müügiluba paljudes Euroopa Liidu riikides³. Teiste liikmesriikide ravimiregistri andmed ei ole Ravimiametile siduvad, kuid Ravimiamet võib seda informatsiooni analoogselt muu kogutud teabega toote ravimina määratlemisel arvesse võtta.

Viidatud ravimiinfode põhjal võib atsetüültsüsteiini kasutamine põhjustada mitmeid kõrvaltoimeid nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, peavalu, palavik, sügelus ja teised ülitundlikkusreaktsioonid. Lisaks kaasnevad atsetüültsüsteiini sisaldavate toodete kasutamisega mitmed ohud, sõltumata otseselt annuse suurusest. Väga harva on registreeritud raskeid nahareaktsioone nagu Stevensi-Johnsoni sündroomi ja Lyelli sündroomi, mis on tekkinud ajalises seoses atsetüültsüsteiini kasutamisega. Atsetüültsüsteiini kasutamisel bronhiaalastmaga patsientidel või peptiliste haavandite anamneesiga patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Histamiini talumatusega patsientide puhul soovitatakse olla samuti ettevaatlik. Tuleb vältida pikaajalist ravi, kuna atsetüültsüsteiin mõjutab histamiini ainevahetust ning võib põhjustada talumatusreaktsioone nagu peavalu, nohu, sügelust. Atsetüültsüsteiini kasutamine, eriti ravi algul, võib põhjustada lima vedeldumist ning seeläbi bronhiaalsekreedi koguse suurenemist. Seega võib atsetüültsüsteiini sisaldavate toodete manustamine põhjustada olulist terviseriski. Toode Puhdas+ NAC 300 mg kapslid kasutusinfos ei ole tarbijaid toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

Kuna toode Puhdas+ NAC 300 mg kapslid sisaldab atsetüültsüsteiini, mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning toimeaine päevane annus 300-600 mg on vastavuses haigusseisundi raviks või kergendamiseks vajaliku annusega, vastab toode ravimi tunnustele ravimiseaduse § 2 lõike 1 mõistes.

Ravimiamet lähtub otsuse tegemisel ravimiseaduse (RavS) § 2 lõigetest 1 ja 2, sotsiaalministri määrusest nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” ja taotlusele lisatud andmetest toote koostise, omaduste kohta ning tootele lisatud kasutusteabest.

Võttes arvesse kõiki toote omadusi ja lähtudes eeltoodud põhjendustest, tuginedes RavS § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1, 2 ja 4 ning § 3 lõigetele 1, 2, 3, 5 ja 6, taotlusele lisatud andmetele toote koostise ja omaduste kohta ning toote kohta avalikustatud teabele,

³ Euroopa Ravimiamet. Artikkel 57 andmebaas. Euroopa Liidus müügiluba omavad ravimid. Kättesaadav: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/post-authorisation/data-medicines-iso-idmp-standards/public-data-article-57-database>, 22.12.2023.

otsustab Ravimiamet,

et ettevõtte New Organics Oy toode Puhdas+ NAC 300 mg kapslid kuulub määratlemisele ravimina, kuna tootel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline, immunoloogiline või metaboolne), mis on aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Lisaks selgitab Ravimiamet, et ravimiseaduse kohaselt peab ravimi Eestis müümiseks ja muul viisil kasutusse andmiseks olema ravimil Eestis kehtiv müügiluba või Ravimiameti poolt väljastatud ühekordne sisseveo- ja kasutamisluba, ravimeid võivad käidelda üksnes vastava ravimite käitlemise tegevusloa omajad ja reklaamida võib ainult Eestis kehtiva müügiloaga ravimeid.

Vaide käesolevale otsusele saab esitada Ravimiametile 30 päeva jooksul arvates otsuse teatavakstegemisest vastavalt haldusmenetluse seaduse § 71 lõikele 1. Kui otsuse saaja soovib otsust vaidlustada halduskohtus, võib ta vastavalt halduskohtumenetluse seadustiku § 7 lõikele 1 ja § 46 lõikele 1 esitada kaebuse otsuse peale Tartu Halduskohtule 30 päeva jooksul otsuse teatavaks tegemisest arvates.

(allkirjastatud digitaalselt)

Evelin Saar
Järelevalveosakonna spetsialist

Lisa: Ettevõtte New Organics Oy toode Puhdas+ NAC 300 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

Lisa. Toote Puhdas+ NAC 300 mg kapslid määratlemiseks esitatud andmed (2 lk).

Puhdas+ Toidulisand NAC 300 mg

Netokogus: 60 kapslit, 27 g

Toode on valmistatud Soomes. Puhdas+ toode NAC on kvaliteetne toidulisand. Selle valmistamisel ei kasutata täiendavaid ebavajalikke koostisosi, nagu säilitusaineid, värv- või maitseaineid.

Kasutamine: 1-2 kapsel (300-600 mg) suukaudselt ööpäevas

Koostisosad: N-atsetüülsüsteiin, kapsel (stabilisaatorid: Hüdroksüpropüülmetüülselluloos, Gellankummi, mahuaine (mikrokristalne tselluloos).

Ei sisalda laktoosi, pärmi ega gluteeni. Ei sisalda suhkrut, soola, tärklist, maisi, soja ega magustusaineid. Sobib taimetoitlastele ja veganitele. Toidulisand.

EI OLE LISATUD: suhkrut, soola, maisi, tärklist, kunstlikke säilitus-, värv- ega maitseaineid. Laktoosi- ja gluteiinivaba.

Hoiatused: Soovitatavat ööpäevast annust ei tohi ületada. Mitte kasutada toidulisandit mitmekesise toitumise asendajana. Oluline on toituda mitmekülselt ja tasakaalustatult ning harrastada tervislikku elustiili. Hoida lastele kättesaamatus kohas.

Kõlblik kuni: vaata märgist pakendilt.

Säilitamine: säilitatakse toatemperatuuril, kuivas ja lastele kättesaamatus kohas.

Tootja: New Organics OY, Amerintie 1, 04320 TUUSULA, Soome

Maaletooja: NordenBio OÜ, Gonsiori 3 Tallinn, Eesti +372 5577765



N-ASETYYLIKYSTEIINIVALMISTE / N-ACETYLCYSTEINPREPARAT, 60 VEGEKAPS, 26 g

Hyvin imeytyvä Puhdas+ NAC aminohappovalmiste! Kasviperäisen kapselin ansiosta tuote soveltuu myös kasvissyöjille ja vegaaneille. Puhdas+ tuotteet ovat korkealaatuisia ja kotimaisia ravintolisiä. Valmistuksessa ei käytetä ylimääräisiä ainesosia, kuten säilöntä-, väri- ja pintakäsittelyaineita.

ANNOSTUS: 1-2 kapselia vuorokaudessa. Suositeltua vuorokausiannosta ei saa ylittää. Ravintolisä ei korvaa monipuolista ja tasapainoista ruokavaliota eikä terveitä elämäntapoja. Ei lasten ulottuville. **AINESOSAT:** N-asetyylikysteini, kapseli (hydrok-sipropyylimetyyliselluloosa, gellaanikumi), mikrokiteinen selluloosa. Ei sisällä laktoosia, hiivaa eikä gluteenia. Ei sisällä sokeria, suolaa, tärkkelystä, maissia, soijaa tai makeutusaineita. **RAVINTOLISÄ. | DOSERING:** 1-2 kapslar dagligen. Den rekommenderade dygnsdosen får inte överskridas. Kosttillskott ersätter inte en mångsidig och balanserad kost eller en hälsosam livsstil. Förvaras oåtkomligt för barn. **INGREDIENSER:** N-acetylcystein, kapsel (hydroxipropylmetylcellulosa, gellangummi), mikrokristallin cellulosa. Innehåller inte laktos, jäst eller gluten. Innehåller inte socker, salt, stärkelse, majs, soja, eller sötningsmedel. **KOSTTILLSKOTT.**

Ravintosisältö/näringsinnehåll 1 - 2 kaps

N-asetyylikysteini / N-acetylcystein300-600 mg

Valmistettu Suomessa/N-asetyylikysteini ei ole peräisin Suomesta.

Tillverkad i Finland/N-acetylcystein är inte från Finland.

Markkinoija/marknadsförare:

New Organics Oy, Äyritie 8A 01510 Vantaa.

puhdasplus.fi

ENEW53-4

