



RAVIMIAMET

SKIN STUDIO OÜ
Raua 28
10120 TALLINN

16.03.2026 nr JV-4/1485-2

OTSUS

Life Extension Europe B.V. toote N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid ravimina määratlemiseks

Ettevõtte SKIN STUDIO OÜ esitas Ravimiametile 10.03.2026 taotluse ettevõtte Life Extension Europe B.V. toote N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid ravimina määratlemiseks.

Toote N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid määratlemise aluseks olevad asjaolud

Toode N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid sisaldab atsetüülsüsteiini ning seda soovitatakse kasutada toidulisandina. Kasutusjuhendi kohaselt manustatakse toodet 1-3 kapslit päevas, millest tulenevalt on päevases annuses 600-1800 mg atsetüülsüsteiini (vt lisa).

Maailma Terviseorganisatsioon (WHO) on klassifitseerinud atsetüülsüsteiini ravimi toimeainena, mida kasutatakse hingamisteede haiguste puhul röga lahtistamiseks. Atsetüülsüsteiinile 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.

Atsetüülsüsteiin on aminohappe tsüsteiini derivaat. Tuginedes Eestis müügiluba omavate atsetüülsüsteiini sisaldavate ravimite ravimiinfodele², mis omakorda tuginevad

¹ Maailma Terviseorganisatsioon. ATC-kood. Kättesaadav:
https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=R05CB01, 16.03.2026.

² Ravimiamet. Ravimiregister. Kättesaadav:
<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=ad19a839-3089-44cc-a123-ebac005da865>;
<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=97ae7622-b9c3-4f0f-a5c6-9fc734761cc9>;
<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=187bbda0-d87a-4f1a-bcba-c77f00bd8e67>;
<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=27f9e486-d5ce-44bb-80df-63f2fd3a8ac3>;

teaduskirjandusele ja kliinilistele uuringutele, avaldab atsetüültsüsteini mukolüütilist ja sekretomotoorset toimet bronhide piirkonnale. Arvatakse, et atsetüültsüsteini põhjustab mukopolüsahhariididevaheliste disulfiidsidemete katkemise, mis avaldab DNA-ahelatele (mäda sekrees) depolümeriseerivat toimet, mistõttu lima viskoossus väheneb. Alternatiivse toimemehhanismina arvatakse, et atsetüültsüsteini reaktiivsel SH-rühmal on võime siduda keemilisi radikaale ja seega võime kõrvaldada toksilisust keemilistel radikaalidel. Lisaks suurendab atsetüültsüsteini glutatiooni sünteesi, mis on oluline kahjulike ainete detoksifikatsiooniks. See selgitab atsetüültsüsteini kui antidoodi toimet paratsetamooli mürgistuse korral. Kroonilise bronhiidi ja mukovistsidoosiga patsientidega uuringutes kirjeldatakse, et atsetüültsüsteini profülaktiline manustamine pärsib bakteriaalsete haiguste ägenemise sagedust ja raskust. Kuigi teaduskirjanduses on püstitatud hüpoteese atsetüültsüsteini võimalikust kasust alkoholimürgistuse korral, ei ole kliinilisi uuringuid läbi viidud, mis seda toimet ja kasu tõestaksid.

Lähtudes atsetüültsüsteini sisaldavate ravimite ravimiinfodest ja ravimialasest andmebaasist Micromedex, kasutatakse atsetüültsüsteini 200-600 mg annuseid hingamisteede haiguste korral röga lahustamiseks ja selle väljakõhimise kergendamiseks. Sellest tulenevalt saab järeldada, et toode N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid, mis sisaldab 600-1800 mg atsetüültsüsteini päevas, avaldab inimesele ravimile omast toimet.

Atsetüültsüsteini sisaldavad ravimid omavad müügiluba lisaks Eestile veel paljudes teistes 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 atsetüültsüsteini kasutamine põhjustada mitmeid kõrvaltoimeid nagu iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, kõhuvalu, peavalu, palavik, sügelus ja teised ülitundlikkusreaktsioonid. Lisaks kaasnevad atsetüültsüsteini 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 atsetüültsüsteini kasutamisega. Atsetüültsüsteini kasutamisel bronhiaalastmaga patsientidel või peptiliste haavandite anamneesiga patsientidel tuleb olla ettevaatlik. Histamiini talumatusega patsientide puhul soovitatakse olla samuti ettevaatlik. Tuleb vältida pikaajalist ravi, kuna atsetüültsüstein mõjutab histamiini ainevahetust ning võib põhjustada talumatusreaktsioone nagu peavalu, nohu, sügelust. Atsetüültsüsteini kasutamine, eriti ravi algul, võib põhjustada lima vedeldumist ning seeläbi bronhiaalsekreedi koguse suurenemist. Seega võib atsetüültsüsteini sisaldavate toodete manustamine põhjustada olulist terviseriski. Toote N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid kasutusinfos ei ole tarbijaid toote kasutamisel tekkida võivatest ohtudest hoiatatud ning toote kasutamisega kaasnevad ohud ei ole tarbijatele üldiselt teada.

Kuna toode N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid sisaldab atsetüültsüsteini, mida kasutatakse eelkirjeldatud haigussümptomite raviks või haigusseisundi kergendamiseks farmakoloogilise toime kaudu ning toimeaine päevane annus 600-1800 mg on vastavuses haigusseisundi raviks või kergendamiseks vajaliku annusega, vastab toode ravimi tunnustele ravimiseaduse § 2 lõike 1 mõistes.

<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=4b387573-cb90-47bc-864e-648531c9f9bd>;

<https://www.ravimiregister.ee/publichomepage.aspx?pv=PublicMedDetail&vid=6702ec40-0cd9-4a7d-8e7b-d88e8ded670a>, 16.03.2026.

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>, 16.03.2026.

Võttes arvesse kõiki andmeid toote koostise, omaduste ja avalikustatud teabe kohta, lähtudes otsuses toodud põhjendustest ning tuginedes ravimiseaduse § 2 lõigetele 1 ja 2, sotsiaalministri 13.04.2005. a määruse nr 59 “Aine või toote ravimina määratlemise tingimused ja kord” § 2 lõigetele 1–4 ning § 3 lõigetele 1–3, 5 ja 6,

otsustab Ravimiamet

määratleda ettevõtte Life Extension Europe B.V. toode N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid ravimina, kuna tootel on ravimile omased toimed (farmakoloogiline), mis on aluseks toote ravimina määratlemiseks.

Ravimiamet selgitab, et ravimiseaduse kohaselt peab ravimi Eestis müümiseks ja muul viisil kasutusse andmiseks olema ravimil Eestis kehtiv müügiluba või Ravimiameti väljastatud müügiloata ravimi turustamise luba, 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 ja §-le 75. 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 Life Extension Europe B.V. toote N-Acetyl-L-Cysteine 600 mg kapslid määratlemiseks taotluses esitatud andmed (1 lk).

Lisa.

Toote nimetus: Life Extension N-Acetyl-L-Cysteine (NAC) 600 mg

Toidulisandi vorm: Taimne kapsel

Pakendi suurus: 60 kapslit

Koostisosad: N-atsetüül-L-tsüsteiin 600 mg

Muud koostisosad: taimne tselluloos (kapsel), taimne stearaat, stabilisaator: ränidioksiid

Aktiivsed koostisosad päevase annuse kohta:

- N-atsetüül-L-tsüsteiin – 600 mg (1 kapsel) kuni 1800 mg (3 kapslit)

Soovitav päevane annus: 1 kapsel 1–3 korda päevas

Hoiatus: Mitte ületada soovitatavat päevaannust. Hoida laste eest kättesaamatus kohas.

Säilitamine: Hoida jahedas ja kuivas kohas.

Tootja: Quality Supplements and Vitamins, Inc., Ft. Lauderdale, FL 33309, USA (LifeExtension.com)

Euroopa turustaja: Life Extension Europe B.V.

