



## PRODUIT DE SANTÉ NATUREL

### N-ACÉTYL-L-CYSTÉINE

La présente monographie vise à servir de guide à l'industrie pour la préparation de demandes de licence de mise en marché (DLMM) et d'étiquettes dans le but d'obtenir une autorisation de mise en marché d'un produit de santé naturel. Elle ne vise pas à être une étude approfondie de l'ingrédient médicinal.

#### Nota

- ▶ Les parenthèses contiennent des éléments d'information additionnels (facultatifs) qui peuvent être inclus dans la DLMM ou sur l'étiquette du produit à la discrétion du demandeur.
- ▶ La barre oblique (/) indique que les termes et/ou énoncés sont synonymes. Le demandeur peut utiliser n'importe lequel des termes ou énoncés indiqués.

#### Date

3 juin 2019

#### Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Tableau 1. Nom(s) propre(s), Nom(s) commun(s), Matière(s) d'origine

Nom(s) propre(s)	Nom(s) commun(s)	Matière(s) d'origine - ingrédient(s)	
		Nom(s) commun(s)	Préparation(s)
<ul style="list-style-type: none"><li>▶ Acide L-alpha-acétamido-bêta-mercaptopropionique</li><li>▶ N-Acétyl-L-cystéine</li></ul>	N-Acétyl-L-cystéine	N-Acétyl-L-cystéine	Synthétique

Références: Noms propres: ChemID 2012, Merck 2012; Nom commun: ChemID 2012; Matière d'origine: BDIPSN 2019.

#### Voie d'administration

Orale

#### Forme(s) posologique(s)

Cette monographie exclut les aliments et les formes posologiques semblables aux aliments tel qu'indiqué dans le document de référence Compendium des monographies.

Les formes posologiques acceptables pour les catégories d'âge listées dans cette monographie et pour la voie d'administration spécifiée sont indiquées dans le document de référence



Compendium des monographies.

### **Usage(s) ou fin(s)**

Source d'antioxydants/Fournit des antioxydants (Zembron-Lacny et al. 2009; Zembron-Lacney et al. 2007; Peake et Suzuki 2004; Huupponen et al. 1995).

### **Dose(s)**

#### **Sous-population(s)**

Adultes 18 ans et plus

#### **Quantité(s)**

Ne pas dépasser 600 milligrammes de N-Acétyl-L-cystéine, par jour (Zembron-Lacny et al. 2009; Zembron-Lacney et al. 2007; Peake et Suzuki 2004; Huupponen et al. 1995).

#### **Mode(s) d'emploi**

Prendre avec un repas (Quig 1998).

### **Durée(s) d'utilisation**

Énoncé non requis.

### **Mention(s) de risque**

#### **Précaution(s) et mise(s) en garde**

Consulter un praticien de soins de santé/fournisseur de soins de santé/professionnel de la santé/docteur/médecin avant d'en faire l'usage si vous êtes enceinte, si vous allaitez ou si vous avez des pierres aux reins (Fauci et al. 1998; Mårtensson et al. 1990).

#### **Contre-indication(s)**

Ne pas utiliser ce produit si vous prenez des antibiotiques ou de la nitroglycérine (Repchinsky 2008; Cederlund et Mårdh 1993; Parry et Neu 1977; Ardissino et al. 1997).

#### **Réaction(s) indésirable(s) connue(s)**

Énoncé non requis.



## Ingrédients non médicinaux

Doivent être choisis parmi ceux de la version actuelle de la Base de données des ingrédients des produits de santé naturels (BDIPSN) et respecter les restrictions mentionnées dans cette base de données.

## Conditions d'entreposage

Énoncé non requis.

## Spécifications

- ▶ Les spécifications du produit fini doivent être établies conformément aux exigences décrites dans le Guide de référence sur la qualité des produits de santé naturels de la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO).
- ▶ L'ingrédient médicamenteux doit être conforme aux exigences mentionnées dans la BDIPSN.

## Références citées

Ardissino D, Merlini PA, Savonitto S, Demicheli G, Zanini P, Bertocchi F, Falcone C, Ghio S, Marinoni G, Montemartini C, Mussini A. Effect of transdermal nitroglycerin or N-acetylcysteine, or both, in the long-term treatment of unstable angina pectoris. *Journal of the American College of Cardiology* 1997;29(5):941-947.

Cederlund H, Mårdh PA. Antibacterial activities of non-antibiotic drugs. *Journal of Antimicrobial Chemotherapy* 1993;32:355-365.

ChemID 2012: United States National Library of Medicine. ChemIDplus advanced [Internet]. Acetylcysteine. RN: 616-91-1. Bethesda (MD): Specialized Information Services, United States National Library of Medicine, National Institutes of Health, United States Department of Health & Human Services. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à : <https://chem.nlm.nih.gov/chemidplus/>

Fauci AS, Braunwald E, Isselbacher KJ, Wilson JD, Martin JB, Kasper DI, Hauser SL and Longo DL, editors. *Harrison's Principles of Internal Medicine*, 14<sup>th</sup> edition. Toronto (ON): McGraw-Hill Health Professions Division; 1998.

Huupponen MR, Mäkinen LH, Hyvönen PM, Sen CK, Rankinen T, Väisänen S, Rauramaa R. The effect of N-acetylcysteine on exercise-induced priming of human neutrophils. A chemiluminescence study. *International Journal of Sports Medicine* 1995;16(6):399-403.

Mårtensson J, Denneberg T, Lindell Å, Textorius O. Sulfur amino acid metabolism in cystinuria : A biochemical and clinical study of patients. *Kidney International* 1990;37:143-149.



Merck 2012: The Merck Index Version 14.1. MedicinesComplete - Merck. Whitehouse Station (NJ): Merck & Co., Inc. Copyright © 2006, 2012 Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc. [Consulté le 15 mai 2019]. Disponible à : <http://www.medicinescomplete.com>

Parry MF, Neu HC. Effect of N-acetylcysteine on antibiotic activity and bacterial growth in vitro. *Journal of Clinical Microbiology* 1977;5(1):58-61.

Peake J, Suzuki K. Neutrophil activation, antioxidant supplements and exercise-induced oxidative stress. *Exercise Immunology Review* 2004;10:129-141.

Quig D. Cysteine metabolism and metal toxicity. *Alternative Medicine Review* 1998;3(4):262-270.

Repchinsky C, editor. *Compendium of Pharmaceuticals and Specialties. The Canadian Drug Reference for Health Professionals*. Ottawa (ON): Canadian Pharmacists Association; 2008.

Zembron-Lacny A, Slowinska-Lisowska M, Szygula Z, Witkowski K, Szyszka K. The comparison of antioxidant and hematological properties of N-acetylcysteine and  $\alpha$ -lipoic acid in physically active males. *Physiological Research* 2009;58:855-861.

Zembron-Lacny A, Szyszka K, Szygula Z. Effect of cysteine derivatives administration in healthy men exposed to intense resistance exercise by evaluation of pro-antioxidant ratio. *The Journal of Physiological Sciences* 2007;57(6):343-348.

### Références consultées

De Flora S, Grassi C, Carati L. Attenuation of influenza-like symptomatology and improvement of cell-mediated immunity with long-term N-acetylcysteine treatment. *European Respiratory Journal* 1997;10(7):1535-1541.

Grandjean EM, Berthet P, Ruffmann R, Leuenberger P. Efficacy of oral long-term N-acetylcysteine in chronic bronchopulmonary disease: a meta-analysis of published double-blind, placebo-controlled clinical trials. *Clinical Therapeutics* 2000;22(2):209-221.

Stey C, Steurer J, Bachmann S, Medici TC, Tramer MR. The effect of oral N-acetylcysteine in chronic bronchitis: a quantitative systematic review. *European Respiratory Journal* 2000;16(2):253-262.