BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylcysteine EG 200 mg granulaat voor drank
Acetylcysteine EG 600 mg granulaat voor drank
acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Acetylcysteine EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Acetylcysteine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Acetylcysteine EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Acetylcysteine EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acetylcysteine EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Acetylcysteine EG is een geneesmiddel voor het vloeibaar maken van slijmen (lost slijmen op die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd) en voor het behandelen van chronische bronchitis (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) welke gekenmerkt wordt door chronisch hoesten, slijmvorming en geleidelijk toenemende kortademigheid, en veroorzaakt wordt door chronische ontsteking van de luchtwegen en oxidatieve stress.

Acetylcysteine EG wordt gebruikt bij:
A. Chronische bronchitis (COPD)
   Om het gevaar voor opstoten en de ernst ervan te verminderen.
B. Mucoviscidose (taaislijmziekte)
   In gevallen van mucoviscidose kan een orale behandeling wegens haar grotere soepelheid een behandeling met aërosol aanvullen.
C. Acute aandoeningen van de luchtwegen
   Het vloeibaar maken van etterige en taaie slijmen die bij infecties van de ademhalingswegen worden gevormd.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u Acetylcysteine EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Acetylcysteine EG niet innemen?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Acetylcysteine EG?
Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Acetylcysteine EG inneemt

- als u astma heeft. Bij vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen) moet het gebruik onmiddelijk stopgezet worden en een aangepaste behandeling opgestart worden.
- als u moeilijkheden heeft om de slijmen in de luchtwegen op te hoesten, dan moeten de luchtwegen door kinesitherapie (houdingsdrainage) of zo nodig door opzuiging (aspiratie) vrij worden gehouden.
- als u aan fenylketonurie (verhoogde concentratie van fenylalanine in het bloed), een hartaandoening of verhoogde bloeddruk lijdt. Raadpleeg de rubriek "Acetylcysteine EG granulaat voor drank bevat aspartaam als zoetstof (E951)".
- als u last heeft, of eerder heeft gehad, van maagzweren, of bij risico op maagdarmbloedingen. Patiënten met een maagzweer moeten acetylcysteïne met de nodige omzichtigheid gebruiken, in het bijzonder wanneer ook nog andere geneesmiddelen met een gekend irriterend effect op het maagslijmvlies worden ingenomen. De ervaring met Acetylcysteine EG wijst tot nog toe echter niet op een verhoogd risico op irritatie van het maagslijmvlies aan een dosering van 600 mg/dag.
- in geval van braken. Acetylcysteine EG kan de intensiteit van braken versterken.
- als u last krijgt van allergische symptomen met inbegrip van algemene netelroos (urticaria); de inname onderbreken als de symptomen medisch niet onder controle gehouden kunnen worden.
- bij kinderen onder de 2 jaar, want dit kan een obstructie van de luchtwegen veroorzaken. Raadpleeg de rubriek "Wanneer mag u Acetylcysteine EG niet innemen?".
- als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek "Neemt u nog andere geneesmiddelen in?" te lezen.

Raadpleeg uw arts indien de bovenstaande waarschuwing voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?
Neemt u naast Acetylcysteine EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Interactiestudies werden alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Gelijktijdig gebruik van nitroglycerine kan een aanzienlijke bloeddrukdaling veroorzaken en u kunt hierbij last krijgen van hoofdpijn.

Gelijktijdig gebruik van hoestremmers best vermijden omdat dit de hoestreflex vermindert en zo zou leiden tot een ophoping van slijmen.

Acetylcysteine EG kan de werking van sommige antibiotica (stoffen die bacteriën vernietigen) beïnvloeden of ook hun werking verminderen wanneer deze rechtstreeks worden gemengd. Daarom wordt het oplossen van acetylcysteïne formuleringen samen met andere geneesmiddelen niet aanbevolen. Verder is het raadzaam om, wanneer inname van antibiotica of andere orale geneesmiddelen noodzakelijk is, dit twee uur vóór of na de inname van Acetylcysteine EG te doen of te kiezen voor een verschillende toedieningsweg (vraag raad aan uw arts).

Gelijktijdig gebruik van Acetylcysteine EG en carbamazepine zou kunnen leiden tot verminderde werkzaamheid van carbamazepine.

Acetylcysteïne kan interfereren met zouten van zware metalen zoals goud-, en ijzerzouten en met calciumzouten. Het is daarom beter de inname van Acetylcysteine EG en van deze metaalzouten te spreiden of ze langs verschillende wegen in te nemen.

Actieve kool kan het effect van Acetylcysteine EG verminderen.

Het wordt niet aanbevolen Acetylcysteine EG, in oplossing, te mengen met andere geneesmiddelen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen specifieke gegevens.

Zwangerschap en borstvoeding
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Zwangerschap
Er is een beperkte gegevens over het gebruik van acetylcysteïne bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op schadelijke effecten op het ongeboren kind na gebruik tijdens de zwangerschap. Gebruik Acetylcysteine EG niet tenzij uw arts u dit zegt.

Borstvoeding
Het is niet bekend of acetylcysteïne in de moedermelk wordt uitgescheiden. Een risico voor de zuigeling kan niet uitgesloten worden. Geeft u borstvoeding of plant u dit te doen, dan zal uw arts of apotheker aangeven of u hiermee moet stoppen of de behandeling met Acetylcysteine EG moet onderbreken.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Acetylcysteine EG heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Acetylcysteine EG 200 mg granulaat voor drank bevat sorbitol
Dit middel bevat 723,34 mg sorbitol per zakje granulaat voor drank. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Acetylcysteine EG 600 mg granulaat voor drank bevat sorbitol
Dit middel bevat 2170 mg sorbitol per zakje granulaat voor drank. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Acetylcysteine EG 200 mg granulaat voor drank bevat aspartaam als zoetstof (E951)
Dit middel bevat 26 mg aspartaam in elk zakje granulaat voor drank.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Acetylcysteine EG 600 mg granulaat voor drank bevat aspartaam als zoetstof (E951)
Dit middel bevat 78 mg aspartaam in elk zakje granulaat voor drank.

Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Acetylcysteine EG granulaat voor drank bevat Zonnegeel FCF (E110)
Kan allergische reacties veroorzaken.

3. Hoe neemt u Acetylcysteine EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Voor aandoeningen van de luchtwegen:
- Kinderen van 2 tot 7 jaar: 400 mg (120 tot 600 mg) per dag, in 2 tot 3 innamen,
  bvb. 1 zakje van 200 mg, tweemaal per dag.
- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar: 600 mg per dag, in 1 tot 3 innamen,
  bvb. 1 zakje van 200 mg, driemaal per dag.
  1 zakje van 600 mg, éénmaal per dag.

Voor mucoviscidose:
- Kinderen van 2 tot 6 jaar: 120 mg tot 600 mg per dag,
  bvb. 1 half zakje van 200 mg (100 mg), driemaal per dag.
- Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar: 600 mg per dag,
  bvb. 1 zakje van 200 mg, driemaal per dag.
  1 zakje van 600 mg, éénmaal per dag.

Als algemene regel dient de posologie te worden aangepast op grond van de verkregen resultaten en de toestand van de patiënt.

Wijze van toediening
De vereiste hoeveelheid in een half glas water of een andere niet-alcoholische drank (b.v. fruitsap) oplossen. Op die manier verkrijgt men een bereiding met een aangename smaak die als dusdanig kan worden ingenomen. Gedeeltelijk gebruikte zakjes mogen tot een volgende inname worden bewaard (het is raadzaam de andere helft binnen de 24 uur te gebruiken). Oplossingen moeten evenwel onmiddellijk worden gebruikt.
Bij kleine kinderen kan de verkregen oplossing met een lepel worden toegediend of in de zuigfles worden gemengd.

Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Acetylcysteine EG moet gebruiken.
De duur van de behandeling kan van enkele weken, meerdere maanden tot levenslang gaan en kan worden onderbroken door perioden zonder behandeling waarvan de duur afhankelijk is van uw algemene toestand.

Heeft u te veel van Acetylcysteine EG ingenomen?
Wanneer u te veel van Acetylcysteine EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. Na inname van hoge doses kunnen bijwerkingen (zoals misselijkheid, braken en diarree, zie "4. Mogelijke bijwerkingen") optreden. Er bestaat geen specifiek antidoot voor acetylcysteïne. Meestal volstaat een behandeling van de ziektetekens. Als de ziektetekens ernstig zijn, is het beter een arts te raadplegen.

Bent u vergeten Acetylcysteine EG in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

Als u stopt met het innemen van Acetylcysteine EG
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Acetylcysteine EG moet gebruiken.
Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Het percentage van de gevallen waarbij een bepaald ongewenst effect mogelijk is, is hierna weergegeven: Zeer vaak: ≥ 1/10; vaak: ≥ 1/100, < 1/10; soms: ≥ 1/1000, < 1/100; zelden: ≥ 1/10000, < 1/1000; zeer zelden: < 1/10000; niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of lokaal ziekenhuis indien u de volgende (zeer zeldzame) bijwerkingen heeft:
- ernstige huidreacties (zogenaamd syndroom van Stevens-Johnson en syndroom van Lyell).
- ernstige allergische (overgevoeligheids)reactie: deze kenmerkt zich door huiduitslag, jeuk, vochtophoping (oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies.

Verdere bijwerkingen:

Soms (kan tot 1 op 100 mensen treffen):
- Hoofdpijn;
- Oorsuizen;
- Versneld hartritme (tachycardie);
- Overvloedige slijmafscheiding uit de luchtwegen en neusloop (rinorroe);
- Braken, diarree, buikpijn, misselijkheid;
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis);
- Urticaria (netelroos);
- Koorts;
- Verlaagde bloeddruk.

Zelden (kan tot 1 op 1.000 mensen treffen):
- Kortademigheid;
- Vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme);
- Gestoorde spijsvertering.

Zeer zelden (kan tot 1 op 10.000 mensen treffen):
- Bloedingen;
- Duizeligheid.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Vochtophoping in het aangezicht (gezichtsoedeem).

Een daling van de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van acetylcysteine werd in verschillende studies bevestigd. De klinische betekenis werd nog niet bepaald.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via de website: www.fagg.be. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:
België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - www.fagg.be - Afdeling Vigilantie : Website: www.eenbijwerkingmelden.be - E-mail: adr@fagg-afmps.be.
Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – website : www.guichet.lu/pharmacovigilance.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Acetylcysteine EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “EXP”. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Acetylcysteine EG?
Acetylcysteine EG 200 mg granulaat voor drank
- **De werkzame stof in dit middel** is acetylcysteïne, overeenkomend met respectievelijk 200 mg per zakje.
- De andere stoffen in dit middel zijn aspartaam (E951), zonnegeel FCF (E110), citrussmaak, sorbitol (E420) (zie rubriek “Acetylcysteine EG granulaat voor drank bevat” voor meer informatie).

Acetylcysteine EG 600 mg granulaat voor drank
- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne, overeenkomend met respectievelijk 600 mg per zakje.
- De andere stoffen in dit middel zijn aspartaam (E951), zonnegeel FCF (E110), citrussmaak, sorbitol (E420) (zie rubriek “Acetylcysteine EG granulaat voor drank bevat” voor meer informatie).

Hoe ziet Acetylcysteine EG eruit en wat zit er in een verpakking?
Acetylcysteine EG 200 mg granulaat voor drank (zakjes)
Homogeen wit tot lichtroos poeder met citrussmaak.
Doos met 30 zakjes van 1 g.

Acetylcysteine EG 600 mg granulaat voor drank (zakjes)
Homogeen wit tot lichtroos poeder met citrussmaak.
Doos met 10, 14, 30, 60, 100, 150 of 200 zakjes van 3 g.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
EG(Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brussel

Fabrikant
Lamp San Prospero SpA – Via della Pace 25/A – 41030 San Prospero (Modena) – Italië
STADA Arzneimittel AG - Stadastr. 2 – 18 61118 Bad Vilbel - Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
Acetylcysteine EG 200 mg granulaat voor drank: BE178263
Acetylcysteine EG 600 mg granulaat voor drank: BE178245

Afleveringswijze: vrije aflevering

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2025.

De meest recente goedgekeurde bijsluiter van dit geneesmiddel is beschikbaar door de QR-code op de buitenverpakking te scannen met een smartphone/apparaat. Dezelfde informatie is ook beschikbaar op de volgende URL: https://app.fagg-afmps.be/pharma-status/api/files/62bc6b2f1e5c015ab3e6c553