RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Acetylcysteine EG 200 mg gélules
Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable
Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acetylcysteine EG 200 mg gélules:
Acétylcystéine 0,2 g.

Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable:
Acétylcystéine 0,2 g.

Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable:
Acétylcystéine 0,6 g.

Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents:
Acétylcystéine 0,6 g.

Excipient(s) à effet notoire:
Acetylcysteine EG 200 mg gélules contiennent 96 mg du lactose par gélule.
Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable contiennent 723,34 mg du sorbitol par sachet granulé pour solution buvable.
Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable contiennent 2170 mg du sorbitol par sachet granulé pour solution buvable.
Acetylcysteine EG 200 mg et 600 mg granulés pour solution buvable contiennent du jaune orangé S.
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents contiennent 145 mg de sodium par comprimé effervescents.
Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable contiennent 26 mg de l'aspartame par sachet granulé pour solution buvable.
Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable contiennent 78 mg de l'aspartame par sachet granulé pour solution buvable.
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents contiennent 20 mg de l'aspartame par comprimé effervescents.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Acetylcysteine EG 200 mg, gélules: gélules.
Acetylcysteine EG 200 mg, granulés pour solution buvable (sachets): granulés pour solution buvable. Poudre homogène blanche ou rose pâle avec goût d'agrumes.
Acetylcysteine EG 600 mg, granulés pour solution buvable (sachets): granulés pour solution buvable. Poudre homogène blanche ou rose pâle avec goût d'agrumes.
Acetylcysteine EG 600 mg, comprimés effervescents: comprimés effervescents.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

A. *Bronchite chronique*

En cas de bronchite chronique (BPCO – Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive) se manifestant par une toux chronique, la formation de mucus et une augmentation progressive de la dyspnée et causée par une infection chronique des voies respiratoires et le stress oxydatif - avec maintien d'une fonction pulmonaire minimale de ± 50 % de la valeur normale - un traitement à long terme par l'acétylcystéine est indiqué pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.

B. *Mucoviscidose*

En cas de mucoviscidose, un traitement oral peut compléter le traitement par aérosol en raison de sa plus grande souplesse.

C. *Affections aiguës des voies respiratoires*

Proposé comme traitement symptomatique destiné à fluidifier les sécrétions muqueuses et mucopurulentes lors d'affections des voies respiratoires supérieures et inférieures.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

A. *Bronchite chronique*

- Population pédiatrique de 2 à 7 ans: 400 mg (120 à 600 mg) par jour, en 2 ou 3 prises,
  p. ex. 1 sachet ou 1 gélule de 200 mg, deux fois par jour.

- Adultes et population pédiatrique de plus de 7 ans: 600 mg par jour, en une à trois prises,
  p. ex. 1 sachet ou 1 gélule de 200 mg, trois fois par jour.
  1 comprimé effervescent ou 1 sachet de 600 mg, une fois par jour.

B. *Mucoviscidose*

- Population pédiatrique de 2 à 6 ans: 120 mg à 600 mg par jour,
  p. ex. 1 demi-sachet de 200 mg (100 mg), trois fois par jour.

- Adultes et population pédiatrique de plus de 6 ans: 600 mg par jour,
  p. ex. 1 sachet ou 1 gélule de 200 mg, trois fois par jour.
  1 sachet ou 1 comprimé effervescent de 600 mg, une fois par jour.

En règle générale, il y a lieu d'adapter la dose sur la base des résultats obtenus et de l'état du patient. Les durées de traitement peuvent varier de quelques semaines à quelques mois et peuvent être entrecoupées de périodes sans traitement dont la durée est fonction de l'état général du patient.

C. *Traitement d'affections aiguës des voies respiratoires.*

- Population pédiatrique de 2 à 7 ans: 400 mg (120 à 600 mg) par jour en 2 ou 3 prises,
  p. ex. 1 sachet ou 1 gélule de 200 mg, deux fois par jour.

- Adultes et population pédiatrique de plus de 7 ans: 400 à 600 mg par jour en une à trois prises,
  p. ex. 1 sachet ou 1 gélule de 200 mg, deux à trois fois par jour ;

1 comprimé effervescent ou 1 sachet de 600 mg, une fois par jour.

Mode d'administration

Gélules
A avaler avec un demi-verre d'eau.

Granulés pour solution buvable et comprimés effervescents
Dissoudre la quantité requise dans un demi-verre d'eau ou d'une autre boisson non alcoolisée (p. ex. jus de fruit). De cette manière, on obtient une préparation d'un goût agréable, qui peut être prise telle quelle. Les sachets entamés peuvent être conservés jusqu'à la prise suivante (il est conseillé d'en utiliser l'autre moitié dans les 24 heures). Les solutions doivent par contre être utilisées immédiatement.
Chez les petits enfants, la solution obtenue peut être administrée à la cuillère ou être mélangée au contenu du biberon.

La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture de l'emballage n'indique pas une altération du produit, mais est caractéristique du principe actif.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à l'acétylcystéine ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ne pas utiliser chez les enfants en dessous de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Les patients souffrant d'asthme bronchique doivent être étroitement suivis pendant le traitement. En cas de survenue d'un bronchospasme, la prise d'Acetylcysteine EG doit immédiatement être interrompue et un traitement adéquat initié.

La prudence est recommandée chez les patients présentant un ulcère ou ayant des antécédents gastro-duodénal, au risque de saignement gastro-intestinaux (antécédents d'ulcères gastro-duodénaux, varices oesophagienne), en particulier en cas de co-administration d'autres médicaments ayant un effet irritant connu sur la muqueuse gastrique. La pharmacovigilance, les expériences sur les animaux et la grande expérience avec l'acétylcystéine ne démontrent toutefois pas un risque élevé d'irritation de la muqueuse gastrique par l'acétylcystéine jusqu'à une dose de 600 mg/jour.

Acetylcysteine EG peut augmenter l'intensité des vomissements.

L'administration d'Acetylcysteine EG, surtout en début de traitement, peut fluidifier les sécrétions bronchiques et augmenter leur volume. Si le patient ne peut pas expectorer, les voies respiratoires doivent être maintenues libres par drainage postural ou, si nécessaire, par aspiration.

Les mucolytiques peuvent provoquer une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans. De ce fait, et vu les caractéristiques physiologiques des voies respiratoires dans ce groupe d'âge, le choix se limite à l'expectoration. Les mucolytiques ne doivent pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3 Contre-indications).

Des symptômes allergiques ont été rapportés, y compris de l'urticaire généralisé; il faut interrompre l'administration si les symptômes médicaux ne peuvent pas être maintenus sous contrôle.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée à la substance active.

Chez les patients atteints de décompensation cardiaque et d'hypertension artérielle, il y a lieu de tenir compte de la présence de sels de sodium dans l'Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents. Ce médicament contient 145 mg de sodium par comprimé effervescent, ce qui équivaut à 7,25% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé par l'OMS de 2 g de sodium par adulte

Chez les diabétiques, il est nécessaire de tenir compte du fait que les sachets Acetylcysteine EG 200 mg et 600 mg granulés pour solution buvable contiennent du sorbitol. L'effet additif des produits administrés concomitamment contenant du sorbitol (ou du fructose) et l'apport alimentaire de sorbitol (ou de fructose) doit être pris en compte. La teneur en sorbitol dans les médicaments à usage oral peut affecter la biodisponibilité d'autres médicaments à usage oral administrés de façon concomitante. Les patients présentant une intolérance héréditaire au fructose (IHF) ne doivent pas prendre/recevoir ce médicament.

Les sachets d'Acetylcysteine EG 200 mg et 600 mg granulés pour solution buvable et les comprimés effervescents d'Acetylcysteine EG 600 mg contiennent de l'aspartame, un édulcorant qui ne peut pas être administré aux patients phénylcétonuriques. L'aspartam est hydrolysé dans le tube gastro-digestif lorsqu'il est ingéré par voie orale. L'un des principaux produits de l'hydrolyse est la phénylalanine. Il n'existe aucune donnée clinique ou non clinique concernant l'utilisation de l'aspartam chez les enfants âgés de moins de 12 semaines.

Les sachets d'Acetylcysteine EG 200 mg et 600 mg granulés pour solution buvable contiennent du jaune orangé S (E110). Cette substance peut provoquer des réactions allergiques.

Acetylcysteine EG 200 mg gélules contiennent du lactose. Les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit total en lactase ou un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Les études d'interactions n'ont été réalisées que chez l'adulte.

L'administration concomitante de nitroglycérine et d'Acetylcysteine EG peut entraîner une hypotension significative et favoriser la dilatation de l'artère temporale. Si la nitroglycérine et l'acétylcystéine sont administrées simultanément, les patients doivent être suivis pour l'hypotension, qui peut être sévère, et être mis en garde contre la survenue possible de maux de tête.

Les antitussifs et l'Acetylcysteine EG ne doivent pas être administrés conjointement, parce que la diminution du réflexe tussigène pourrait entraîner une accumulation de sécrétions bronchiques.

L'administration simultanée d'Acetylcysteine EG et de carbamazépine pourrait donner lieu à des concentrations sanguines infra-thérapeutiques de carbamazépine.

Des études *in vitro* ont montré que l'acétylcystéine interfère avec certains antibiotiques ou inhibe leur effet, quand ils sont mélangés directement. Pour cette raison il n'est pas recommandé de mélanger des formulations d'acétylcystéine à d'autres médicaments. Ces antibiotiques sont entre autres tobramycine, netilmicine, piperacilline, ampicilline sodium, érythromycine lactobionate, cefsulodine, ceftazidime, imipénème. L'acétylcystéine administrée par voie orale n'interfère pas, d'un point de vue biodisponibilité, avec l'amoxicilline, l'érythromycine, la doxycycline, la bacampicilline, le thiamphénicol et l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique. L'association avec d'autres antibiotiques n'est pas documentée. Néanmoins, il est conseillé, lors de la prise d'antibiotiques ou d'autres lorsque d'autres médicaments par voie orale sont

nécessaire, de les prendre soit deux heures avant ou après ou de choisir une autre voie d'administration.

Par ses propriétés chélatrices, l'acétylcystéine peut réduire la biodisponibilité des sels de métaux lourds tels que les sels d'or, de calcium et de fer. En l'absence de données précises à ce sujet, il est conseillé de séparer la prise d'acétylcystéine de celle de ces sels ou de choisir une voie d'administration différente.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'Acetylcysteine EG.

Acetylcysteine EG peut influencer le dosage colorimétrique de salicylates.

Acetylcysteine EG peut influencer les résultats de la détermination des corps cétoniques dans l'urine.

4.6 Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères directs ou indirects sur la reproduction (voir rubrique 5.3). Par mesure de précaution, il est préférable d'éviter l'utilisation d'Acetylcysteine EG pendant la grossesse. Avant utilisation pendant la grossesse, les risques possibles doivent être mis en balance avec les bénéfices potentiels.

Allaitement
On ne sait pas si l'acétylcystéine/métabolites sont excrétés dans le lait maternel.
Un risque pour les nouveaux-nés/nourrissons ne peut être exclu.
Une décision doit être prise soit d'interrompre l'allaitement soit d'interrompre/de s'abstenir du traitement avec Acetylcysteine EG en prenant en compte le bénéfice de l'allaitement pour l'enfant au regard du bénéfice du traitement pour la femme.

Fertilité
Il n'existe pas de données sur l'effet de l'acétylcystéine sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité humaine aux doses recommandées (voir rubrique 5.3).

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Acetylcysteine EG n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Les effets indésirables les plus fréquents associés à l'administration orale d'acétylcystéine sont de type gastro-intestinaux. Des réactions d'hypersensibilité, notamment choc anaphylactique, réaction anaphylactique/anaphylactoïde, bronchospasme, angio-œdème, érythème et prurit ont été signalées moins fréquemment.

Le pourcentage des cas où un effet indésirable est possible, est repris ci-dessous: très fréquent: ≥ 1/10; fréquent: ≥ 1/100, < 1/10; peu fréquent: ≥ 1/1000, < 1/100; rare: ≥ 1/10000, < 1/1000; très rare: < 1/10000 et fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles).

Classes de systèmes	Peu fréquent	Rare	Très rare	Fréquence

d'organes	(≥1/1.000, <1/100)	(≥1/10.000, <1/1.000)	(<1/10.000)	indéterminée
Affections du système immunitaire	Hypersensibilité		Choc anaphylactique, réaction anaphylactique, réaction anaphylactoïde	
Affections du système nerveux	Maux de tête			
Affections de l'oreille et du labyrinthe	Acouphène		Vertiges	
Affections cardiaques	Tachycardie			
Affections vasculaires			Hémorragie	
Affections respiratoires, thoraciques et médiastenales	Rhinorrhée, sécrétion bronchique augmentée	Spasmes bronchiques, dyspnée		
Affections gastro-intestinales	Vomissements, diarrhée, stomatite, douleurs abdominales, nausées	Dyspepsie		
Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Urticaire, erythème, angio-œdème, prurit	Rash		
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Pyrexie (fièvre)			Œdème de la face
Investigations	Tension artérielle diminuée			

Dans de très rares cas, des réactions cutanées sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell ont été signalées, ayant un lien temporel avec l'administration d'acétylcystéine. Dans la plupart des cas, au moins un médicament suspect a pu être identifié. Il est donc recommandé, en cas de nouvelles modifications de la peau ou des muqueuses, de solliciter immédiatement une aide médicale et d'arrêter sur-le-champ le traitement par acétylcystéine.

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via:
Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - www.afmps.be - Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be - E-mail : adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé – site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

4.9 Surdosage

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Des volontaires sains ont reçu 11,2 g d'acétylcystéine par jour, administré pendant trois mois sans apparition d'effets secondaires graves. Des doses orales d'acétylcystéine à 500 mg par kg de poids corporel ont été tolérées sans aucun symptôme d'intoxication.

Symptômes
Les symptômes de surdosage peuvent provoquer des problèmes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée.

Traitement
Il n'y a pas d'antidote spécifique à l'acétylcystéine; le traitement est symptomatique.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique: mucolytiques, code ATC: R05C B01

Mécanisme d'action
L'acétylcystéine exerce une action fluidifiante sur les sécrétions muqueuses et mucopurulentes par dépolymérisation des mucoprotéines et des macromolécules d'acides nucléiques. Cette activité est liée au groupe thiol qui rompt les liaisons disulfures et par conséquent réduit la viscosité des sécrétions. De ce fait, l'acétylcystéine facilite l'évacuation des sécrétions visqueuses qui rendent l'expectoration difficile.

Les propriétés complémentaires de l'acétylcystéine sont une diminution de l'hyperplasie induite des cellules caliciformes, une augmentation de la production de surfactant par stimulation des pneumocytes de type II et une stimulation de l'activité mucociliaire.

L'acétylcystéine a également un effet direct antioxydant à travers le groupe thiol libre (-SH), qui regroupe les électrophiles des radicaux oxydants (de l'oxygène libre, anion superoxyde et le radical hydroxyle) qui se relient directement. Grâce à ces propriétés, l'acétylcystéine protège l'α1-antitripsine, une enzyme inhibant l'élastase, contre l'inactivation par l'acide hypochlorique (HOCl), une substance oxydante puissante, produite par l'enzyme myélopéroxydase dans des phagocytes activés.

Effets pharmacodynamiques
Grace à sa structure moléculaire, l'acétylcystéine peut passer la membrane cellulaire. Dans la cellule l'acétylcystéine est désacétylé et formée de L-cystéine, un acide aminé qui joue un rôle important dans la synthèse du glutathion (GSH). L'acétylcystéine exerce ainsi un effet antioxydant supplémentaire par son rôle de précurseur du glutathion. Le GSH est le mécanisme principal de défense intracellulaire contre les radicaux oxydatifs, à la fois exogènes et endogènes, et contre plusieurs agents cytotoxiques, y compris le paracétamol. Le paracétamol exerce un effet cytotoxique par augmentation de l'épuisement en GSH. Grace au maintien de la réserve adéquate en GSH, l'acétylcystéine est un antidote spécifique contre l'empoisonnement de l'acétaminophène.

L'effet antioxydant de l'acétylcystéine a été suggéré comme une explication possible pour les résultats décrits dans l'article de Stav *et al*. (Chest 2009). Dans cette étude, on a administré 1200 mg d'acétylcystéine par jour pendant 6 semaines chez 24 patients atteints de BPCO par rapport à un placebo. D'après les résultats, il apparait que l'acétylcystéine a apporté une sensible amélioration de la capacité inspiratoire et de la FVC (capacité vitale forcée), probablement en raison d'une réduction du piégeage de l'air.

L'utilisation d'acétylcystéine de 600 mg 3 fois par jour (voie orale ou en aérosol) en combinaison avec la prednisone et l'azathioprine a été évaluée pendant un an chez des patients atteints de fibrose pulmonaire idiopathique dans l'étude IFIGENIA. Dans cette étude, l'acétylcystéine a montré une préservation de la capacité vitale et de la capacité de la diffusion du monoxyde de carbone. Dans l'étude de Tomioka *et al*., l'acétylcystéine a été comparée pendant 12 mois avec du bromhexinehydrochloride en tant que groupe de contrôle dans le traitement de la fibrose pulmonaire idiopathique. L'acétylcystéine a ralenti la progression de la maladie comme en témoigne la désaturation à l'effort, une haute résolution CT et du sérum-KL-6, mais qui n'a donné aucun effet sur la fonction pulmonaire et la qualité de vie.

Récemment, on a évalué dans deux études, le traitement de la mucoviscidose par de l'acétylcystéine. Dans les deux études, l'acétylcystéine a été administrée à des doses très élevées (jusqu'à 3000 mg par jour pendant 4 semaines), sans toxicité significative. L'effet antioxydant de l'acétylcystéine a été associé à une réduction prononcée de l'activité de l'élastase dans les crachats, le facteur prédictif de la fonction pulmonaire chez les patients atteints de mucoviscidose. L'acétylcystéine a réduit également, le nombre de neutrophiles dans l'inflammation des voies respiratoires et le nombre de neutrophiles qui sécrètent activement l'élastase.

Un traitement préventif par l'acétylcystéine prévient l'hépatotoxicité, l'insuffisance rénale et la mort éventuelle que peut entraîner une intoxication au paracétamol. Le mécanisme d'action n'est pas complètement élucidé dans cet usage. L'acétylcystéine peut maintenir ou restaurer la concentration de glutathion, réduit par le métabolite réactif intermédiaire du paracétamol. Par la génération de cystéine et de glutathion, l'acétylcystéine facilite l'excrétion des métabolites toxiques du paracétamol, qui sont en premier lieu conjugués à la cystéine et au glutathion. De plus, l'acétylcystéine servirait de source de sulphates qui se conjuguent au paracétamol, rendant ainsi possible l'excrétion.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques.

Absorption
Chez l'homme, l'acétylcystéine est entièrement résorbée après administration orale. Aucune différence n'a été constatée entre les différentes formes. La concentration plasmatique maximale est atteinte après 1 heure à 1,30 heures.

Distribution
L'acétylcystéine se distribue dans l'organisme tant sous forme non métabolisée (20 %) que sous forme métabolisée (active) (80 %), principalement au niveau du foie, des reins, des poumons et des sécrétions bronchiques.
L'acétylcystéine se retrouve dans l'organisme sous trois formes: une fraction libre (22 %), une fraction liée aux protéines par l'intermédiaire de ponts disulfures labiles (16-22 %) et une fraction liée aux protéines comme acide aminé (58-64 %).
Son taux de liaison aux protéines plasmatiques atteint 82 % chez le rat et 97 % chez le chien. On ne dispose pas de données à ce sujet chez l'homme.
Jusqu'à trois heures après une administration orale de 600 mg, la teneur en glutathion est significativement élevée dans le liquide de lavage broncho-alvéolaire. Ce qui démontre que cette dose provoque une modification biologique importante.

Biotransformation et elimination
Acetylcysteine EG est métabolisée par des estérases au niveau de l'intestin (après administration orale) et du foie en sulfates inorganiques, cystéine, cystine et diacétylcystéine.
Ces métabolites sont principalement éliminés par voie urinaire. Moins de 1 % de la dose administrée est éliminé sous forme non modifiée.
Après administration orale le temps de la demi-vie moyenne de l'acétylcystéine libre est de 60-90 minutes et le temps de la demi-vie moyenne de l'acétylcystéine totale 6,25 heures (4,59-10,6 heures). La demi-vie correspondante à la phase de distribution est en moyenne de 0,12 heures et celui de la phase d'élimination, de 60 minutes.

5.3 Données de sécurité préclinique

Des études de toxicité chronique chez différentes espèces animales (rat, chien), d'une durée maximale d'un an, n'ont pas mis en évidence de changements pathologiques. L'acétylcystéine ne présentait pas de potentiel génotoxique dans les tests *in vitro* et *in vivo*. Des études sur le potentiel tumorigène de l'acétylcystéine n'ont pas été menées. Aucune malformation n'a été observée dans les études d'embryotoxicité chez le lapin et le rat. Des études de fertilité et de toxicité péri- et postnatale n'ont pas mis d'effets en évidence.
L'acétylcystéine traverse le placenta chez le rat et a été détectée dans le liquide amniotique. Après administration orale, la concentration du métabolite L-cystéine dans le placenta et le fœtus était supérieure à la concentration plasmatique de la mère pendant une période pouvant aller jusqu'à 8 heures.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acetylcysteine EG 200 mg gélules
Lactose
Mono-, di- et triglycérides d'acides gras
Dioxyde de titane
Gélatine

Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable
Aspartame (E951)
Sorbitol (E420)
Jaune orangé S (E110)
Goût d'agrumes

Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable
Aspartame (E951)
Sorbitol (E420)
Jaune orangé S (E110)
Goût d'agrumes

Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents
Acide citrique anhydre
Carbonate d'hydrogène sodique
Aspartame (E951)
Goût d'agrumes

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

Acetylcysteine EG 200 mg gélules: 5 ans
Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable: 3 ans
Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable: 3 ans
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents (pilulier en polypropylène): 3 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

Comprimés effervescents: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Tenir le récipient soigneusement fermé, à l'abri de l'humidité.
Granulés pour solution buvable: A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.
Gélules: Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Acetylcysteine EG 200 mg gélules:
Boîte de 30 gélules.

Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable:
Boîte de 30 sachets de 1 g.

Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable:
Boîte de 10, 14, 30, 60, 100, 150 ou 200 sachets de 3 g.

Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents:
Pilulier (polypropylène) de 10, 30, 60, 100, 150 ou 200 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

EG (Eurogenerics) SA
Esplanade Heysel b22
1020 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Acetylcysteine EG 200 mg gélules: BE : BE137374 / LU : 2005018628 (0136799, 0201981)
Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable: BE : BE178263 / LU : 2009010039 (0501912)
Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable: BE : BE178245 / LU : 2005018629 (0240475, 0240489, 0455918, 0830048, 0830051, 0830065, 0830079)
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents (pilulier en polypropylène): BE: BE318586 / LU : 2005018630 (0240458, 0240461, 0455904, 0830082, 0830096, 0830101)

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE

L'AUTORISATION

Acetylcysteine EG 200 mg gélules: mars 2002.
Acetylcysteine EG 200 mg granulés pour solution buvable: septembre 2001.
Acetylcysteine EG 600 mg granulés pour solution buvable: septembre 2001.
Acetylcysteine EG 600 mg comprimés effervescents: septembre 2001

10. DATE D'APPROBATION/DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 10/2025