
SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

LYSOX 200 mg, 400 mg en 600 mg granulaat voor drank

LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén zakje LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank bevat 100 mg acetylcysteïne.

Eén zakje LYSOX 200 mg granulaat voor drank bevat 200 mg acetylcysteïne.

Eén zakje LYSOX 400 mg granulaat voor drank bevat 400 mg acetylcysteïne.

Eén zakje LYSOX 600 mg granulaat voor drank bevat 600 mg acetylcysteïne.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor drank

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Behandeling van secretiestoornissen bij luchtwegaandoeningen met mucostase (bijvoorbeeld: chronische bronchitis) en bij mucoviscidose.

Dankzij zijn formulering kan LYSOX worden toegediend aan diabetespatiënten of patiënten die een suikerarm dieet volgen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

A. Luchtwegaandoeningen

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:
 - Acute aandoeningen: 600 mg per dag verdeeld over één of meer innamen.
 - Chronische aandoeningen: 400 mg per dag verdeeld over één of meer innamen.
- Kinderen van 2 tot 7 jaar:
 - 400 mg per dag verdeeld over twee of drie innamen.

B. Mucoviscidose

- Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:
 - 600 mg per dag verdeeld over drie innamen.
- Kinderen van 2 tot 6 jaar:
 - 300 mg per dag verdeeld over drie innamen.

Pediatrische patiënten

Lysox is contra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening

- De inhoud van de zakjes wordt opgelost in een half glas water en bij voorkeur ingenomen tijdens de maaltijden.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Actief maag- en duodenumulcus.
- Zwangerschap en borstvoeding (zie rubriek 4.6.).
- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

- Voorzichtigheid is aangewezen bij de behandeling van patiënten met een risico op gastro-intestinale bloedingen (omwille van een latente ulcus pepticum of oesofagusvarices).
- Patiënten met bronchiale astma dienen opgevolgd te worden tijdens hun behandeling met acetylcysteïne wegens het mogelijks optreden van bronchospasme. Indien dit zich voordoet, dient de behandeling onmiddellijk gestaakt te worden.
- Bronchiale secreties kunnen toenemen en vloeibaar worden, vooral in het begin van een behandeling met acetylcysteïne. Als de patiënt moeilijkheden heeft om de slijmen op te hoesten, moeten de luchtwegen door posturale drainage of zo nodig door aspiratie vrij worden gehouden.
- Gezien het theoretisch mucolytisch effect van acetylcysteïne op het maagmucus, dienen patiënten met een onbehandelde actieve ulcus pepticum het gebruik van acetylcysteïne te vermijden. Patiënten met een ulcus pepticum in de anamnese moeten acetylcysteïne met de nodige voorzichtigheid gebruiken, in het bijzonder wanneer gelijktijdig andere geneesmiddelen met een gekend irriterend effect op het maagslijmvlies worden ingenomen. De geneesmiddelenbewaking, dierproeven en de reeds lange ervaring met acetylcysteïne wijzen nochtans niet op een verhoogd risico op irritatie van het maagslijmvlies.
- Indien na enige tijd geen klinisch significante verbetering optreedt, wordt best opnieuw een klinisch onderzoek uitgevoerd om een ernstige onderliggende aandoening uit te sluiten.
- De combinatie van mucolytica met antitussiva en/of middelen die de secreties uitdrogen (anticholinergica of atropine-achtige geneesmiddelen) is niet rationeel.
- Een lichte zwavelgeur is kenmerkend voor het werkzaam bestanddeel en wijst niet op een verandering in de kwaliteit of werkzaamheid van het middel.
- Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, d.w.z. dat het in wezen 'natrium-vrij' is.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

- Het werkzaam bestanddeel acetylcysteïne bevat een vrije SH-groep wat chemische interactie kan veroorzaken met verschillende oraal toegediende antibiotica (penicillines, tetracyclines, cefalosporines, aminoglycosiden, macroliden en amfotericine B). Wanneer men een orale vorm van deze antibiotica gelijktijdig met acetylcysteïne inneemt, is het belangrijk een interval van ten minste 2 uur in te lassen tussen de inname van deze geneesmiddelen.
- Bij gelijktijdig gebruik van geneesmiddelen die nitroglycerine bevatten en acetylcysteïne kan het vasodilaterend effect en het bloedplaatjesaggregatie inhiberend effect versterkt worden.
- Het gebruik van centraal werkende hoestremmers, zoals codeïne en dextromethorfan, die de hoestreflex en het fysiologische zelfreinigen van het respiratoire systeem inhiberen, kan aanleiding geven tot verstopping door mucus, wat op zijn beurt kan leiden tot bronchospasmen en luchtweginfectie.
- Door zijn chelerende eigenschappen kan acetylcysteïne de biologische beschikbaarheid van zouten van zware metalen zoals goud- en ijzertzouten en van calciumzouten verlagen. Bij gebrek aan exacte gegevens hieromtrent is het raadzaam om de inname van acetylcysteïne en van deze zouten te spreiden of een andere toedieningsweg te gebruiken.

4.6 **Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding**

De veiligheid van het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding werd niet aangetoond.

Hoewel dieronderzoek een mogelijk risico op de ongeboren baby niet heeft bevestigd, zijn er geen gecontroleerde klinische studies uitgevoerd bij vrouwen.

Artsen mogen het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap enkel aanraden om ernstige redenen.

Er is geen bewijs geleverd of acetylcysteïne in de moedermelk wordt uitgescheiden; daarom is het niet aangeraden dit middel te gebruiken tijdens borstvoeding.

4.7 **Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

Acetylcysteïne heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

4.8 **Bijwerkingen**

Er werd geobserveerd dat het gebruik van LYSOX slechts sporadisch bijwerkingen veroorzaakt.

Immuunsysteemaandoeningen

De inname van dit geneesmiddel via systemische toediening en aërosol kan, in zeldzame gevallen, aanleiding geven tot overgevoeligheidsreacties zoals pruritus, urticaria, uitslag en dyspneu, bronchospasme (bij astmatische patiënten met bronchi die overgevoelig zijn voor verschillende irritaties). Systemisch gebruik van het middel kan, in zeldzame gevallen, anafylactische reacties veroorzaken, zeer zelden gepaard gaand met tachycardie, hypotensie en hartfalen.

Hartaandoeningen

Hartfalen, afname van hartfrequentie bij de foetus.

Maagdarmsstelselaandoeningen

Inname van het product via een aërosol kan soms leiden tot nausea, braken, diarree (vooral door de aanwezigheid van xylitol) en stomatitis.

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Rhinorree

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg worden verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou-Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue de Morvan, 54 511 Vandoeuvre les Nancy Cedex, tel.: (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, tel.: (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu. Link voor het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>.

4.9 **Overdosering**

Geen enkel geval van overdosering werd beschreven. Wanneer noodzakelijk moeten drainage en aspiratie van vocht uit de bronchi uitgevoerd worden.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: mucolytica

ATC-code: R05CB01

Acetylcysteïne, een cysteïne-derivaat met vrije thiolgroepen, maakt de muceuze en mucopurulente secreties vloeibaarder. Door zijn vrije SH-radicaal heeft de molecule reducerende eigenschappen op de disulfidebruggen, die de fundamentele en typische bindingen van de mucoproteïnen zijn. De splitsing van dergelijke S-S bindingen verlaagt het gemiddeld moleculair gewicht en vermindert aldus de viscositeit van de mucoproteïnen.

Dankzij zijn reducerende eigenschappen werkt acetylcysteïne in op de toxische oxidantia, die door het organisme worden uitgescheiden via de glutathion-dependente metabole wegen. Dit intracellulair tripeptide (glutathion) speelt een fundamentele rol in de beschermingsmechanismen van de anti-oxidantia. In gereduceerde vorm (glutathion-SH) treedt er door een oxidatiereactie een neutraliserende werking op op de vrije radicalen en de toxische peroxiden. Glutathion-SH voert via zijn cysteïne SH-groep eveneens een conjugatie uit met de intermediaire en toxische elektrofile reagentia.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Na orale toediening wordt acetylcysteïne snel en volledig geabsorbeerd. De piekconcentratie wordt in 1 tot 2 uur bereikt.

De plasmahalfwaardetijd varieert gemiddeld tussen 1,5 en 2 uur.

De weefseldiffusie is hoog, met name in de longweefsels en in de bronchiale secreties. In het organisme komt acetylcysteïne in 3 vormen voor: een vrije fractie (22 %), een eiwitgebonden fractie (16-22 %) door de labiele disulfidebruggen, en een eiwitgebonden fractie (58-64 %) als aminozuur.

De plasma-eiwitbinding bij de mens is niet gekend. Ter informatie, deze bedraagt 82 % bij de rat en 97 % bij de hond.

Acetylcysteïne wordt door esterasen gemetaboliseerd in anorganisch sulfaat, cysteïne, diacetylcysteïne, taurine. De metabolieten worden hoofdzakelijk in de urine uitgescheiden. Minder dan 1 % van de aanvangsdosis wordt in ongewijzigde vorm uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Geen bijzonderheden.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Sinaasappelaroma, natriumsaccharine, xylitol, betacaroteen, colloïdaal siliciumdioxide

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank: 30 maanden

LYSOX 200 mg granulaat voor drank: 30 maanden

LYSOX 400 mg granulaat voor drank: 30 maanden

LYSOX 600 mg granulaat voor drank: 4 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank – 30 zakjes/doos
LYSOX 200 mg granulaat voor drank – 30 zakjes/doos
LYSOX 400 mg granulaat voor drank – 14, 30 en 60 zakjes/doos
LYSOX 600 mg granulaat voor drank – 10, 30 en 60 zakjes/doos

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies
Geen bijzondere vereisten.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
Menarini Benelux N.V.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

8. NUMMERS VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN
LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank: BE166643
LYSOX 200 mg granulaat voor drank: BE166652
LYSOX 400 mg granulaat voor drank: BE166661
LYSOX 600 mg granulaat voor drank: BE191265

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING
Datum van eerste verlening van de vergunning: 11 september 1992
Datum van laatste verlenging: 23 september 2011

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST
Datum van herziening van de tekst: 06/2021
Datum van goedkeuring van de SKP: 07/2021