

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

Acetylcysteine AB 200 mg comprimés effervescents
Acetylcysteine AB 600 mg comprimés effervescents

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acetylcysteine AB 200 mg comprimés effervescents

Chaque comprimé effervescents contient 200 mg d'acétylcystéine.

Excipient(s) à effet notoire: lactose monohydraté et aspartame (E951).

Chaque comprimé effervescents contient 793,90 mg de lactose monohydraté, 3 mg d'aspartame et 23,274 mg de sodium.

Acetylcysteine AB 600 mg comprimés effervescents

Chaque comprimé effervescents contient 600 mg d'acétylcystéine.

Excipient(s) à effet notoire: lactose monohydraté et aspartame (E951).

Chaque comprimé effervescents contient 1868 mg de lactose monohydraté, 15 mg d'aspartame et 65,714 mg de sodium.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé effervescent

Acetylcysteine AB 200 mg comprimés effervescents : [Taille : environ 18 mm]

Comprimés ronds blancs et biseautés, unis d'un côté et avec une ligne de rupture de l'autre côté. La tablette peut être divisée en moitiés égales.

Acetylcysteine AB 600 mg comprimés effervescents : [Taille environ 25 mm]

Comprimés blancs plats, ronds et biseautés.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Acetylcysteine AB 200 mg comprimés effervescents

Traitement mucolytique dans la thérapie des troubles des voies respiratoires associés à des hypersécrétions muqueuses épaisses et visqueuses chez l'adulte, l'adolescent et l'enfant à partir de 2 ans.

Acetylcysteine AB 600 mg comprimés effervescents

Traitement mucolytique dans la thérapie des troubles des voies respiratoires associés à des hypersécrétions muqueuses épaisses et visqueuses chez l'adulte.

4.2 Posologie et mode d'administration

Posologie

La posologie suivante est recommandée pour les comprimés effervescents d'Acétylcystéine AB 200 mg :

Les adultes et les enfants à partir de 7 ans :

1 comprimé effervescent trois fois par jour

Enfants de 2 à 7 ans :

1 comprimé effervescent deux fois par jour

La posologie suivante est recommandée pour les comprimés effervescents d'Acétylcystéine AB 600 mg :

Les adultes à partir de 18 ans :

1 comprimé effervescent une fois par jour

Mode d'administration

Dissoudre les comprimés effervescents dans un demi-verre d'eau. On obtient ainsi une solution, qui peut être prise immédiatement.

Les patients dont le réflexe de toux est réduit (personnes âgées et affaiblies) doivent prendre le comprimé le matin.

Durée du traitement

N'utilisez pas ce médicament pendant plus de 14 jours sans avis médical.

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 4-5 jours, vous devriez consulter un médecin.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Les enfants de moins de 2 ans.
- Acétylcystéine AB 200 mg et 600 mg comprimés effervescents sont contre-indiqués chez les enfants et les femmes enceintes atteints de phénylcétonurie.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Chez les patients souffrant d'asthme bronchique, des bronchospasmes peuvent survenir. En cas de bronchospasme, le médicament doit être interrompu immédiatement.

La prudence est recommandée chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastroduodéal, en particulier en cas d'utilisation concomitante avec d'autres médicaments connus pour irriter la muqueuse du tractus gastro-intestinal.

La survenue de réactions cutanées sévères telles que le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell a été très rarement rapportée en relation temporelle avec l'utilisation de l'acétylcystéine. En cas de nouvelles modifications cutanées et muqueuses, il convient de consulter immédiatement un médecin et d'interrompre l'utilisation de l'acétylcystéine.

La prudence est recommandée chez les patients présentant une intolérance à l'histamine. Un traitement à long terme doit être évité chez ces patients, car l'acétylcystéine a un effet sur le métabolisme de l'histamine et peut entraîner des symptômes d'intolérance (par exemple, maux de tête, rhinite vasomotrice,

démangeaisons).

L'utilisation de l'acétylcystéine, surtout en début de traitement, peut entraîner une liquéfaction et donc une augmentation du volume des sécrétions bronchiques. Si le patient n'est pas en mesure d'en cracher suffisamment, des mesures appropriées (telles que le drainage postural et l'aspiration) doivent être réalisées.

Population pédiatrique

Les mucolytiques peuvent obstruer les voies respiratoires des enfants de moins de 2 ans en raison des caractéristiques de leurs voies respiratoires et de leur capacité limitée à cracher des expectorations. Par conséquent, les mucolytiques ne doivent pas être utilisés par les enfants de moins de 2 ans.

Acétylcystéine AB contient du lactose monohydraté

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.

Acétylcystéine AB contient de l'aspartame

L'aspartame (E951) contient une source de phénylalanine. La phénylalanine peut être dangereuse pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU). Aucune donnée non clinique ou clinique n'est disponible pour évaluer l'utilisation de l'aspartame chez les nourrissons de moins de 12 semaines.

Acétylcystéine AB contient du sodium

[200 mg]

Acétylcystéine AB 200 contient 23,274 mg de sodium par comprimé effervescent. Cela équivaut à 1,17% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

[600 mg]

Acétylcystéine AB 600 contient 65,714 mg de sodium par comprimé effervescent. Cela équivaut à 3,29% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

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

Les études d'interaction n'ont été réalisées que chez les adultes.

L'utilisation combinée de l'acétylcystéine avec des antitussifs (agents antitussifs) peut provoquer une congestion sécrétoire dangereuse en raison de la réduction du réflexe tussigène, de sorte qu'un diagnostic particulièrement attentif est nécessaire pour ce traitement combiné.

Des études in vitro ont montré que l'acétylcystéine interfère avec certains antibiotiques (tétracyclines, aminoglycosides, pénicillines) ou inhibe leur effet, quand ils sont mélangés directement. 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 et de choisir une autre voie d'administration. Ceci ne s'applique pas au cefixime et au loracarbef.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

L'administration concomitante de nitroglycérine et d'acétylcystéine peut entraîner une augmentation des effets vasodilatateurs et antiplaquettaires du trinitrate de glycéryle (nitroglycérine). Si la nitroglycérine et l'acétylcystéine sont administrées simultanément, les patients doivent être suivis pour l'hypotension, qui peut être sévère et pourrait être indiquée par des maux de tête.

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

Changements dans la détermination des paramètres de laboratoire

- L'acétylcystéine peut influencer le taux colorimétrique de salicylates.
- L'acétylcystéine 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 grossesse, le développement embryonnaire/fœtal, la naissance ou le développement postnatal (voir également rubrique 5.3).

L'acétylcystéine doit être utilisée pendant la grossesse après une évaluation stricte du rapport bénéfice/risque.

Allaitement

Aucune information n'est disponible concernant l'excrétion dans le lait maternel. L'acétylcystéine ne doit être utilisée pendant l'allaitement qu'après une évaluation stricte du rapport bénéfice-risque.

Fertilité

Aucun effet sur la fertilité n'a été noté dans les études animales.

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

L'acétylcystéine n'a aucune influence ou une influence négligeable sur l'aptitude à conduire et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

L'évaluation des effets indésirables est basée sur les informations suivantes concernant les fréquences :

Très fréquent ($\geq 1/10$)

Fréquent ($\geq 1/100, < 1/10$)

Peu fréquent ($\geq 1/1000, < 1/100$)

Rare ($\geq 1/10\ 000, < 1/1000$)

Très rare ($< 1/10\ 000$)

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Affections du système immunitaire	Peu fréquent	Hypersensibilité
	Très rare	Choc anaphylactique, réaction anaphylactique/ anaphylactoïde
Affections du système nerveux	Peu fréquent	Maux de tête
Troubles de l'équilibre et de l'audition	Peu fréquent	Acouphène
Affections cardiaques	Peu fréquent	Tachycardie
Affections vasculaires	Peu fréquent	Hypotension
	Très rare	Hémorragie
Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales	Rare	Dyspnée, bronchospasme - principalement chez les patients présentant un système bronchique hyperréactif en cas d'asthme bronchique.
Affections gastro- intestinales	Peu fréquent	Stomatite ; douleurs abdominales ; nausées ; vomissements ; diarrhée
	Rare	Dyspepsie

Affections de la peau et du tissu sous-cutané	Peu fréquent	Urticaire, erythème, angio-oedème, prurit, exanthème
	Très rare	Syndrome de Stevens-Johnson et nécrolyse épidermique toxique
Troubles généraux et anomalies au site d'administration	Peu fréquent	Fièvre
	Fréquence indéterminée	Œdème de la face

De très rares cas de réactions cutanées graves, telles que le syndrome de Stevens-Johnson et la nécrolyse épidermique toxique, ont été signalés en association temporelle avec l'utilisation de l'acétylcystéine. Dans la plupart des cas rapportés, au moins un autre médicament était administré en même temps, ce qui a pu éventuellement renforcer les effets cutané-muqueux décrits.

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.

En outre, la survenue d'hémorragies en association avec l'administration d'acétylcystéine a été très rarement rapportée, en partie avec des réactions d'hypersensibilité. Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée par diverses études. La pertinence clinique n'a pas encore été clarifiée à ce jour.

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:

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

www.afmps.be

Division Vigilance :

Site internet: www.notifierunefetindesirable.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage toxique n'a été observé à ce jour en association avec les formes pharmaceutiques orales de l'acétylcystéine. Des volontaires sains ont reçu 11,6 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 d'intoxication

Les symptômes de surdosage peuvent provoquer des problèmes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée. Les nourrissons sont exposés à un risque d'hypersécrétion.

Traitement en cas de surdosage

Si nécessaire, en fonction des symptômes.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacothérapeutiques

Classe pharmacothérapeutique: médicaments du rhume et de la toux ; mucolytiques

Code ATC: R05CB01

L'acétylcystéine est un dérivé de l'acide aminé cystéine. L'efficacité de l'acétylcystéine est sécrétolytique et sécrétomotrice dans la région des voies respiratoires. Il a été démontré qu'elle rompt

les liaisons disulfures entre les chaînes de mycopolysaccharides et qu'elle a un effet dépolymérisant sur les chaînes d'ADN (dans le mucus purulent). Grâce à ces mécanismes, la viscosité du mucus devrait être réduite.

Un mécanisme alternatif de l'acétylcystéine est censé être basé sur la capacité de son groupe réactif SH de lier les radicaux chimiques et de les détoxifier de cette manière.

En outre, l'acétylcystéine contribue à une augmentation de la synthèse du glutathion, qui est important pour la détoxification des toxiques. Ceci fournit l'explication de son effet antidote dans l'intoxication au paracétamol.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Absorption

Après administration orale, l'acétylcystéine est rapidement et presque complètement absorbée et métabolisée dans le foie en cystéine, le métabolite pharmacologiquement actif, ainsi qu'en diacétylcystine, cystine et autres disulfures mixtes.

Distribution

En raison de l'effet de premier passage élevé, la biodisponibilité de l'acétylcystéine administrée par voie orale est très faible (environ 10%). Chez l'homme, les concentrations plasmatiques maximales sont atteintes après 1 à 3 heures, la concentration plasmatique maximale du métabolite cystéine étant de l'ordre d'environ 2 µmol/l. La liaison protéique de l'acétylcystéine a été déterminée comme étant d'environ 50 %.

Biotransformation

L'acétylcystéine et ses métabolites se présentent sous trois formes différentes dans l'organisme : en partie sous forme libre, en partie liée aux protéines par des liaisons disulfures labiles et en partie sous forme d'acide aminé incorporé. L'acétylcystéine est excrétée presque exclusivement sous forme de métabolites inactifs (sulfates inorganiques, diacétylcystine) par les reins. La demi-vie plasmatique de l'acétylcystéine est d'environ 1 heure et est principalement déterminée par la biotransformation hépatique rapide. L'altération de la fonction hépatique entraîne donc des demi-vies plasmatiques prolongées pouvant aller jusqu'à 8 heures.

Élimination

Des études pharmacocinétiques avec administration intraveineuse d'acétylcystéine ont révélé un volume de distribution de 0,47 l/kg (au total) ou de 0,59 l/kg (réduit) ; la clairance plasmatique a été déterminée comme étant de 0,11 l/h/kg (au total) et de 0,84 l/h/kg (réduit), respectivement. La demi-vie d'élimination après administration intraveineuse est de 30 à 40 minutes, tandis que l'excrétion suit une cinétique à trois phases (alpha, bêta et phase gamma terminale).

L'acétylcystéine traverse le placenta et est détectée dans le sang du cordon. Aucune information n'est disponible concernant l'excrétion dans le lait maternel.

Aucune connaissance n'est disponible concernant le comportement de l'acétylcystéine au niveau de la barrière hémato-encéphalique chez l'homme.

5.3 Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques ne révèlent aucun danger particulier pour l'homme sur la base des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, de toxicité à dose unique et répétée, de génotoxicité, de potentiel cancérogène, de toxicité pour la reproduction et le développement.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Acide ascorbique
Acide citrique
Hydrogénocarbonate de sodium
Crospovidone (Type-B)
Lactose monohydraté
Arôme d'orange
Arôme de menthe poivrée
Aspartame (E951)
Leucine

L'arôme d'orange contient : Préparations aromatisantes, substances aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine, gomme arabique (E414), hydroxyanisol butylé (E320).

L'arôme de menthe poivrée contient : Préparations aromatisantes, substances aromatisantes naturelles, maltodextrine, gomme arabique (E414).

6.2 Incompatibilités

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

2 ans.

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C. Conserver dans l'emballage d'origine à l'abri de la lumière.

6.5 Nature et contenu de l'emballage extérieur

Acétylcysteine AB 200 mg et 600 mg sont disponibles en emballage sous plaquettes (c'est-à-dire PAPER/AL/PE - emballage sous plaquettes composite).

Tailles de l'emballage

Emballage sous plaquettes : 10, 20, 30 et 60 comprimés effervescents.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

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

Aurobindo S.A.,
Av. E. Demunter 5 box 8,
1090 Bruxelles

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

Acetylcysteine AB 200 mg : BE662126

Acetylcysteine AB 600 mg : BE662127

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION / DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation: 09/01/2024

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

Date d'approbation du texte: 01/2024