

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylcysteine AB 200 mg bruistabletten
Acetylcysteine AB 600 mg bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Acetylcysteine AB 200 mg bruistabletten
Elke bruistablet bevat 200 mg acetylcysteïne.

Hulpstof(fen) met bekend effect: lactosemonohydraat en aspartaam (E951).
Elke bruistablet bevat 793,90 mg lactosemonohydraat, 3 mg aspartaam en 23,274 mg natrium.

Acetylcysteine AB 600 mg bruistabletten
Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen met bekend effect: lactosemonohydraat en aspartaam (E951).
Elke bruistablet bevat 1868 mg lactosemonohydraat, 15 mg aspartaam en 65,714 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet

Acetylcysteine AB 200 mg bruistabletten [Grootte: ongeveer 18 mm]

Witte ronde tabletten met afgeschuinde randen. Aan een zijde glad en met een deelstreep op de andere zijde. De tablet kan worden verdeeld in gelijke doses.

Acetylcysteine AB 600 mg bruistabletten [Grootte: ongeveer 25 mm]
Witte platte ronde tabletten met afgeschuinde randen

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acetylcysteine AB 200 mg bruistabletten

Voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die geassocieerd zijn met dikke, viskeuze hypersecretie van slijm bij volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar.

Acetylcysteine AB 600 mg bruistabletten

Voor de behandeling van aandoeningen van de luchtwegen die geassocieerd zijn met dikke, viskeuze hypersecretie van slijm bij volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

De aanbevolen dosering voor Acetylcysteine AB 200 mg bruistabletten is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

3 maal daags 1 bruistablet

Kinderen van 2 tot 7 jaar:

2 maal daags 1 bruistablet

De aanbevolen dosering voor Acetylcysteïne AB 600 mg bruistabletten is:

Volwassenen ouder dan 18 jaar

1 maal per dag 1 bruistablet van 600 mg

Wijze van toediening

Los de bruistablet op in een half glas water. De oplossing die ontstaat, kan daarna meteen gedronken worden.

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten, (ouderen en verzwakte patiënten), wordt aanbevolen om de tablet 's ochtends in te nemen.

Duur van het gebruik

Gebruik dit geneesmiddel niet langer dan 14 dagen zonder medisch advies

De patiënt dient contact op te nemen met een arts wanneer de symptomen niet verbeteren of juist verslechteren na 4-5 dagen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- Kinderen onder 2 jaar
- Acetylcysteïne AB 200 mg 600 mg bruistabletten zijn gecontra-indiceerd bij kinderen en zwangere vrouwen bij fenylketonurie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten die leiden aan astma bronchiale kan bronchospasme optreden. Wanneer er zich een bronchospasme voordoet, dient het gebruik van acetylcysteïne onmiddellijk te worden stopgezet.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een ulcus pepticum in hun voorgeschiedenis, in het bijzonder wanneer zij gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat zij het slijmvlies in het maagdarmkanaal kunnen irriteren.

In zeer zeldzame gevallen is het optreden van ernstige huidreacties zoals het Stevens-Johnson syndroom en het Lyell's syndroom gerapporteerd in tijdsrelatie met het gebruik van acetylcysteïne. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingewonnen en dient de behandeling met acetylcysteïne onmiddellijk te worden gestaakt.

Dit middel dient met voorzichtigheid te worden toegepast bij patiënten met een histamine intolerantie. Langdurige behandeling moet vermeden worden aangezien acetylcysteïne een matig effect kan hebben op het histamine metabolisme, en dit kan leiden tot intolerantieverschijnselen (bijvoorbeeld hoofdpijn, vasomotor rhinitis en jeuk).

Voornamelijk aan het begin van de behandeling met acetylcysteïne kan de bronchiale secretie vloeibaar worden en in volume toenemen. Wanneer een patiënt niet in staat is om het slijm effectief op te hoesten, dient posturale drainage en broncho-aspiratie te worden uitgevoerd.

Pediatrische patiënten

Mucolytica kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar obstrueren als gevolg van de fysiologische kenmerken van de luchtwegen in deze leeftijdsgroep. Het vermogen om slijm op te hoesten kan beperkt zijn. Daarom mogen mucolytica niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 2 jaar.

Acetylcysteïne AB bevat lactosemonohydraat

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Acetylcysteïne AB bevat aspartaam

Dit middel bevat aspartaam (E951), een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn voor patiënten met fenylketonurie. Er zijn geen non-klinische of klinische gegevens beschikbaar ter beoordeling van het gebruik van aspartaam bij zuigelingen jonger dan 12 weken.

Acetylcysteïne AB bevatten natrium

[200 mg]

Dit geneesmiddel bevat 23,274 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 1,17 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

[600 mg]

Dit geneesmiddel bevat 65,714 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 3,29 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Gelijktijdig gebruik van acetylcysteïne en hoestprikkeldepende geneesmiddelen kan leiden tot gevaarlijke ophoping van bronchus-secretie als gevolg van de vermindering van de hoestreflex. Een zorgvuldige diagnose moet gesteld worden voordat deze combinatie behandeling toegepast wordt.

Het inactiveren van antibiotica (tetracyclines, aminoglycosides, penicillines) door acetylcysteïne is tot nu toe alleen *in vitro* testen gerapporteerd, waarbij de relevante substanties direct met elkaar werden vermengd. Desondanks is het raadzaam om wanneer orale antibiotica zijn vereist, deze apart van elkaar in te nemen, tenminste twee uur vóór of na acetylcysteïne. Dit geldt niet voor cefixim en loracarbef.

Geactiveerde kool kan het effect van acetylcysteïne doen afnemen.

Gelijktijdig gebruik met acetylcysteïne kan resulteren in een versterkt vasodilerend effect en antitrombotisch effect van glyceryltrinitraat (nitroglycerine).

Wanneer gelijktijdige behandeling van nitroglycerine en acetylcysteïne noodzakelijk is, dient de patiënt gemonitord te worden in verband met potentiële hypotensie, die ernstig kan zijn en die gekarakteriseerd kan worden door hoofdpijn.

Gelijktijdig gebruik van acetylcysteïne en carbamazepine kan leiden tot sub-therapeutische carbamazepine concentraties.

Veranderingen in laboratoriumparameters

- Acetylcysteïne kan een invloed op de waarde van colorimetrische salicylaatbepalingen hebben.

- In urine testen kan acetylcysteïne de resultaten van de bepaling van ketonlichamen beïnvloeden.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne door zwangere vrouwen. Dierstudies duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot zwangerschap, embryonale/foetale ontwikkeling, geboorte of postnatale ontwikkeling (zie rubriek 5.3).

Acetylcysteïne kan worden overwogen, in geval het gebruik klinisch noodzakelijk is, na een gedegen baten/risico afweging.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne/metabolieten overgaat in de moedermelk.

Acetylcysteïne kan worden overwogen, in geval het gebruik klinisch noodzakelijk is, na een gedegen baten/risico afweging.

Vruchtbaarheid

Uit dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de menselijke vruchtbaarheid gebleken bij de aanbevolen doseringen.

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

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

4.8 Bijwerkingen

De evaluatie van de bijwerkingen is gebaseerd op de volgende indeling in frequenties:

Zeer vaak ($\geq 1/10$)

Vaak ($\geq 1/100$ tot $< 1/10$)

Soms ($\geq 1/1000$ tot $< 1/100$)

Zelden ($\geq 1/10.000$ tot $< 1/1000$)

Zeer zelden ($< 1/10.000$)

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

Immuunsysteemaandoeningen	Soms	Overgevoeligheidsreacties
	Zeer zelden	Anafylactische shock, anafylactische/anafylactoïde reacties
Zenuwstelselaandoeningen	Soms	Hoofdpijn
Evenwichtsorgaan en ooraandoeningen	Soms	Tinnitus
Hartaandoeningen	Soms	Tachycardie
Bloedvataandoeningen	Soms	Hypotensie
	Zeer zelden	Bloedingen
Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinum-aandoeningen	Zelden	Dyspneu, bronchospasme – voornamelijk bij patiënten met hyperreactieve bronchiale systemen in geval van bronchiaal astma.
Maagdarmstelselaandoeningen	Soms	Stomatitis; buikpijn; misselijkheid; braken; diarree
	Zelden	Dyspepsie

Huid- en onderhuidaandoeningen	Soms	Urticaria, huiduitslag, angio-oedeem, jeuk, exantheem
	Zeer Zelden	Stevens-Johnson syndroom en toxische epidermale necrolyse
Algemene aandoeningen en toedienings-plaats-stoornissen	Soms	Pyrexie
	Niet bekend	Gezichtsoedeem

In zeer zeldzame gevallen is het optreden van ernstige huidreacties zoals het Stevens-Johnson syndroom en het Lyell's syndroom gerapporteerd in tijdsrelatie met het gebruik van acetylcysteïne. In de meeste gevallen kon minstens één medeverdacht geneesmiddel worden geïdentificeerd, dat meer waarschijnlijk de veroorzaker van het mucocutane syndroom was.

Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingewonnen en dient de behandeling met acetylcysteïne onmiddellijk te worden gestaakt.

Daarnaast is zeer zelden het optreden van bloedingen gemeld die geassocieerd waren met de toediening van acetylcysteïne, deels in combinatie met overgevoeligheidsreacties. Een afname in de bloedplaatjesaggregatie tijdens gebruik van acetylcysteïne is bevestigd in diverse studies. De klinische significantie hiervan is nog niet vastgesteld.

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 wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
E-mail: adr@fagg-afmps.be.

4.9 Overdosering

Tot nu toe zijn geen toxische overdoseringen gemeld die geassocieerd zijn met orale farmaceutische vormen van acetylcysteïne. Vrijwillige proefpersonen zijn gedurende drie maanden behandeld met een dosis van 11,2 g acetylcysteïne per dag zonder dat er enige ernstige bijwerkingen zijn waargenomen.

Orale doses tot 500 mg acetylcysteïne per kg lichaamsgewicht werden getolereerd zonder enige tekenen van vergiftiging.

Symptomen van overdosering:

Overdoses kunnen leiden tot gastro-intestinale verschijnselen als misselijkheid, braken en diarree.

Therapeutische maatregelen in geval van overdosering:

Indien noodzakelijk is de behandeling symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: geneesmiddelen bij verkoudheid en hoesten ; mucolytica
ATC code: R05CB01

Acetylcysteïne is derivaat van het aminozuur cysteïne. De effectiviteit van acetylcysteïne is secretolytisch en secretomotorisch in de ademhalingswegen.

De werking wordt verklaard doordat het de disulfide bruggen tussen de mycopolysaccharide ketens in het slijm worden afbreekt en dat het een depolymeriserend effect heeft op DNA-strengen (in purulent mucus). Door deze mechanismes wordt de viscositeit van het slijm verminderd.

Een alternatief werkingsmechanisme van acetylcysteïne is gebaseerd op het vermogen van de reactieve SH-groep om zich te binden aan chemische radicalen en om ze op deze manier onschadelijk te maken.

Tevens draagt acetylcysteïne bij aan een toegenomen glutathionsynthese, dat belangrijk is voor het onschadelijk maken van verschillende toxische verbindingen. Dit verklaart het effect als antidotum bij paracetamol intoxicatie.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Absorptie

Na orale toediening, wordt acetylcysteïne snel en bijna volledig geabsorbeerd en gemetaboliseerd in de lever tot cysteïne, de farmacologisch actieve metaboliet, als ook tot diacetylcystine en overige gemengde disulfides.

Distributie

Als gevolg van het hoge first-pass effect, is de biologische beschikbaarheid van oraal toegediend acetylcysteïne zeer laag (ca. 10%). Bij mensen worden de maximale plasmaconcentratie bereikt na 1-3 uur met de maximale plasmaconcentratie van de metaboliet cysteïne van ongeveer 2 µmol/l. De eiwitbinding van acetylcysteïne is circa 50%.

Biotransformatie

Acetylcysteïne en zijn metabolieten komen in drie verschillende vormen voor in het organisme: deels in vrije vorm, deels gebonden aan eiwitten met een instabiele disulfide binding en deels als geïncorporeerd aminozuur. Acetylcysteïne wordt vrijwel volledig als niet actieve metaboliet via de nieren uitgescheiden (inorganische sulfaten, diacetylcystine). De plasmahalfwaarde tijd van acetylcysteïne is circa 1 uur en wordt voornamelijk bepaald door snelle hepatische biotransformatie. Verminderde leverfunctie leidt derhalve to verlengde plasmahalfwaardetijden tot 8 uur.

Eliminatie

Uit farmacokinetische studies na intraveneuze toediening van acetylcysteïne blijkt een verdelingsvolume van 0,47 l/kg (totaal) of 0,59 l/kg (gereduceerd). De plasmaklaring was respectievelijk 0,11 l/uur/kg (in totaal) en 0,84 l/uur/kg (gereduceerd). De eliminatie halfwaardetijd na intraveneuze toediening is 30-40 minuten terwijl de excretie een drie-fase kinetiek volgt (alfa, beta en terminale gamma fase).

Acetylcysteïne passeert de placenta en is gedetecteerd in navelstrengbloed. Er is geen informatie beschikbaar over de uitscheiding in borstvoeding.

Er is geen informatie beschikbaar over het effect van acetylcysteïne in de bloed-hersenbarrière bij mensen.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Ascorbinezuur
Citroenzuur
Natriumwaterstofcarbonaat
Crospovidon (type B)
Lactosemonohydraat
Sinaasappelsmaakstof
Pepermuntsmaakstof
Aspartaam (E951)
Leucine

Sinaasappelsmaakstof bevat: smaakpreparaten, smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E414), gebutyleerd hydroxiyanisol (E320)

Pepermuntsmaakstof bevat: smaakpreparaten, natuurlijke smaakstoffen, maltodextrine, arabische gom (E414).

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Niet van toepassing.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 30°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Acetylcysteïne AB 200 mg en 600 mg bruistabletten zijn beschikbaar in blisterverpakkingen (papier/Alu/PE – samengestelde blisterverpakking).

Verpakkingsgroottes:

Blisterverpakking: 10, 20, 30 en 60 bruistabletten.

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

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Acetylcysteine AB 200 mg : BE662126

Acetylcysteine AB 600 mg : BE662127

9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/VERLENGING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste vergunning: 09/01/2024

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Datum van goedkeuring van de tekst: 01/2024