

Acetylcysteine AB 200 mg granulés pour solution buvable en sachet
Acetylcysteine AB 600 mg granulés pour solution buvable en sachet
acétylcystéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Adressez-vous à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 - 5 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Acetylcysteine AB et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteine AB ?
3. Comment prendre Acetylcysteine AB ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Acetylcysteine AB ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Acetylcysteine AB et dans quel cas est-il utilisé ?

Acetylcysteine AB contient l'acétylcystéine comme substance active et fluidifie le mucus visqueux des voies respiratoires.

Acetylcysteine AB 200 mg granulés pour solution buvable en sachet est indiqué chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans comme adjuvant pour le traitement des affections respiratoires aiguës associées à un excès de mucus dans les poumons et les voies respiratoires, lorsque le mucus est trop épais et visqueux pour être expulsé facilement (expectoration).

Acetylcysteine AB 600 mg granulés pour solution buvable en sachet est indiqué chez les adultes comme adjuvant pour le traitement des affections respiratoires aiguës associées à un excès de mucus dans les poumons et les voies respiratoires, lorsque le mucus est trop épais et trop visqueux pour être expulsé facilement (expectoration).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acetylcysteine AB ?

Ne prenez jamais Acetylcysteine AB :

- Si vous êtes **allergique** à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Ce médicament **ne convient pas aux enfants de moins de 2 ans.**

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acetylcysteine AB si vous présentez :

- **Des changements cutanés et muqueux**
En cas d'apparition de nouveaux changements cutanés et muqueux, il convient de consulter un médecin sans délai et de mettre fin à l'utilisation de l'acétylcystéine.
- **De l'asthme bronchique**
- Des antécédents **d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin** ou présence de ce type d'ulcères

- **Une hypersensibilité à l'histamine**

Un traitement à plus long terme est à éviter chez ces patients, car Acetylcysteine AB influence le métabolisme de l'histamine et peut entraîner des symptômes d'intolérance (p. ex. maux de tête, nez qui coule, démangeaisons).

- **Une incapacité à expectorer des mucus**

L'acétylcystéine peut augmenter l'intensité des vomissements.

Enfants

200 mg :

Acetylcysteine AB n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 12 ans (en raison de sa teneur élevée en substance active).

600 mg :

Acetylcysteine AB n'est pas recommandé chez les enfants et les adolescents (en raison de sa teneur élevée en substance active). D'autres médicaments contenant une plus faible quantité de substance active sont disponibles.

Autres médicaments et Acetylcysteine AB

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Cela s'applique en particulier pour :

- **Les antitussifs**

L'utilisation combinée d'Acetylcysteine AB avec des agents antitussifs peut provoquer une congestion dangereuse de la sécrétion due à la réduction du réflexe de toux. Un diagnostic particulièrement minutieux est nécessaire pour ce traitement combiné. Il est impératif que vous demandiez l'avis de votre médecin avant d'utiliser cette combinaison.

- **Les antibiotiques**

Des études expérimentales montrent que l'acétylcystéine affaiblit les antibiotiques (tétracyclines, aminoglycosides, pénicillines). Pour des raisons de sécurité, les antibiotiques doivent être pris séparément et à un intervalle d'au moins 2 heures.

- **Le charbon actif**

- **Le trinitrate de glycérol :** un médicament connu également sous le nom de nitroglycérine, utilisé pour élargir les vaisseaux sanguins. Votre médecin vous surveillera pour détecter une éventuelle réduction de la pression artérielle, qui pourrait s'avérer grave et se manifester par des maux de tête.

- **La carbamazépine :** la combinaison d'acétylcystéine et de carbamazépine (médicament contre l'épilepsie) peut réduire l'effet thérapeutique de la carbamazépine.

- Il n'est pas recommandé d'utiliser Acetylcysteine AB en solution, en combinaison avec d'autres médicaments.

- Acetylcysteine AB peut interférer avec les sels de métaux lourds tels que les sels d'or et de fer et les sels de calcium. Il est donc préférable de séparer la prise d'acétylcystéine de celle de ces sels ou de les administrer par une autre voie.

Tests de laboratoire

Prévenez votre médecin que vous prenez de l'Acetylcysteine AB si vous avez besoin d'un test pour les éléments suivants :

- **Salicylates :** médicaments pour traiter la douleur, l'inflammation ou les rhumatismes
- Corps cétoniques dans l'urine

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou si vous prévoyez d'avoir un enfant, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il n'existe pas de données suffisantes concernant l'utilisation de l'acétylcystéine chez les femmes enceintes. Il n'a pas été démontré que l'acétylcystéine avait un effet nocif sur l'enfant à naître, mais il est recommandé par mesure de précaution de ne pas utiliser Acetylcysteine AB pendant la grossesse. Pendant la grossesse, vous

ne devriez utiliser Acetylcysteine AB que si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Allaitement

Aucune information n'est disponible concernant l'excrétion de l'acétylcystéine dans le lait maternel. Par conséquent, n'utilisez Acetylcysteine AB pendant l'allaitement que si votre médecin le juge absolument nécessaire.

Fertilité

Il existe des données limitées sur l'influence de l'utilisation de l'acétylcystéine sur la fertilité chez l'homme. Les études animales ne montrent aucun effet sur la fertilité chez l'homme aux doses recommandées.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Acetylcysteine AB ne devrait pas influencer l'aptitude à conduire des véhicules ou à faire fonctionner des machines.

Acetylcysteine AB contient du sucre

Acetylcysteine AB 200 mg granulés pour solution buvable en sachet contient 0,66 g de saccharose par dose (0,66 g de saccharose/1 sachet).

Acetylcysteine AB 600 mg granulés pour solution buvable en sachet contient 1,98 g de saccharose par dose (1,98 g de saccharose/1 sachet).

Si votre médecin vous a signalé que vous présentiez une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Acetylcysteine AB contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Acetylcysteine AB ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée, sauf indication contraire du médecin, est la suivante :

200 mg :

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

Prendre 200 mg (1 sachet) d'Acetylcysteine 200 mg AB toutes les 8 heures, 3 fois par jour. Ne pas dépasser 600 mg/jour.

Utilisation chez les enfants

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 12 ans.

D'autres formulations sont plus appropriées pour cette population.

600 mg :

Adultes :

Prendre 600 mg (1 sachet) d'Acetylcysteine AB 600 mg une fois par jour. Ne pas prendre plus d'un sachet par jour.

Voie d'administration

Acetylcysteine AB 200 mg et 600 mg granulés pour solution buvable en sachet peut être pris au cours ou en dehors des repas.

Dissoudre le contenu granulé d'un sachet dans un demi-verre d'eau ou d'un autre liquide et remuer jusqu'à obtention d'une solution homogène. Utiliser des gobelets en verre ou en plastique (ne jamais utiliser de gobelets en caoutchouc ou en métal). Les sachets partiellement utilisés peuvent être conservés jusqu'à la prochaine prise (il est recommandé d'utiliser l'autre moitié dans les 24 heures). En revanche, les solutions doivent être utilisées immédiatement.

Prenez ce médicament en suivant scrupuleusement les instructions de cette notice ou celles de votre médecin ou pharmacien. En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

À l'ouverture de l'emballage, une légère odeur de soufre (œufs pourris) peut se dégager. Il s'agit d'une caractéristique normale de ce médicament et ne signifie pas qu'il ne peut pas être utilisé en toute sécurité.

Durée du traitement

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas après 5 jours, consultez un médecin.

Si vous avez pris plus d'Acetylcysteine AB que vous n'auriez dû

En cas de surdosage, des irritations de l'estomac et du tractus intestinal peuvent survenir, telles que des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements, des diarrhées.

Aucun effet secondaire grave ou symptôme d'intoxication n'a été observé jusqu'à présent, pas même dans le cas de surdose massive. Cependant, si un surdosage avec Acetylcysteine AB est suspecté, s'il vous plaît informez votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (tél. : 070/245.245).

Si vous oubliez de prendre Acetylcysteine AB

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, Acetylcysteine AB peut provoquer des effets indésirables, mais ceux-ci ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Cessez d'utiliser Acetylcysteine AB et contactez immédiatement votre médecin si une réaction allergique ou cutanée sévère se produit.

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

- **Réactions allergiques**

Très rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 10.000)

- **Réaction allergique sévère**, comprenant des éruptions cutanées, des démangeaisons, une accumulation de liquide (œdème), des difficultés respiratoires et une perte de conscience.

Autres effets indésirables peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

Peu fréquent (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 100) :

- Maux de tête
- Fièvre
- Inflammation de la muqueuse buccale
- Douleurs abdominales
- Nausées, vomissements
- Diarrhées
- Bourdonnement dans les oreilles
- Accélération du rythme cardiaque
- Diminution de la pression artérielle
- Démangeaisons, formation d'urticaire, éruption cutanée
- Gonflement sévère, le plus souvent douloureux, des couches profondes de la peau, principalement au niveau du visage

Rare (peut affecter jusqu'à 1 personne sur 1000)

- Essoufflement
- Bronchospasme

- Indigestion

Très rare (peut affecter moins d'1 personne sur 10.000)

- Saignements
- Étourdissements

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

- Gonflement des tissus du visage causé par un excès de liquide
- Diminution de l'agrégation plaquettaire sanguine

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Acetylcysteine AB?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le sachet après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de conditions de conservation particulières.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Acetylcysteine AB:

- La substance active est l'acétylcystéine.
Chaque sachet contient 200 mg d'acétylcystéine.
Chaque sachet contient 600 mg d'acétylcystéine.
- Les autres composants sont :
Saccharose, saccharine sodique, arôme d'orange (sirop de maïs, substances aromatiques naturelles et artificielles, gomme arabique).

Aspect d'Acetylcysteine AB et contenu de l'emballage extérieur

Granulés pour solution buvable

Poudre granulée de couleur blanche à blanc cassé, conditionnée en sachets.

Tailles de l'emballage :

200 mg : 14, 18, 20, 24, 30 and 60 sachets.

600 mg : 10, 14, 20, 30 and 60 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

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

Fabricant :

APL Swift Services (Malta),
Limited, HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000,
Malte

Generis Farmacéutica, S.A.,
Rua João de Deus, n.º 19, Venda Nova,
Amadora - 2700-487,
Portugal

Arrow Generiques
26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, France

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché :

Acetylcysteine AB 200 mg : BE662993

Acetylcysteine AB 600 mg : BE662994

Ce médicament est autorisé dans les États membres de l'Espace Économique Européen sous les noms suivants :

Belgique : Acetylcysteine AB 200 mg/600 mg granulaat voor drank in sachet/granulés pour solution
buvable en sachet/ Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen im Beutel

France : ACETYLCYSTEINE ARROW 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet

Italie : Nakys

Portugal : Acetilcisteína Generis

Espagne : Acetilcisteína Aurovitas 200 mg/600 mg granulado para solución oral EFG

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée / approuvée est 06/2024 / 08/2024.