

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteine AB 200 mg granulaat voor drank in sachet **Acetylcysteine AB 600 mg granulaat voor drank in sachet** acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 4-5 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acetylcysteine AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acetylcysteine AB en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Acetylcysteine AB bevat de werkzame stof acetylcysteïne en werkt door het slijm in de luchtwegen te verdunnen.

Acetylcysteine AB 200 mg granulaat voor drank in sachet is geïndiceerd bij volwassenen en adolescenten ouder dan 12 jaar als adjuvans voor de behandeling van acute ademhalingsaandoeningen die gepaard gaan met overmatig slijm in de longen en luchtwegen, wanneer het slijm te dik en stroperig is om makkelijk op te hoesten

Acetylcysteine AB 600 mg granulaat voor drank in sachet is geïndiceerd bij volwassenen als adjuvans voor de behandeling van acute luchtwegaandoeningen die gepaard gaan met overmatig slijm in de longen en luchtwegen, wanneer het slijm te dik en stroperig is om makkelijk op te hoesten.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

U bent/heeft

- **allergisch** voor acetylcysteine of een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- **kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Acetylcysteine AB gebruikt inneemt:

- **Huid en slijmvliesveranderingen**
Als er nieuwe huid- en slijmvliesveranderingen optreden, moet onmiddellijk medisch advies worden ingewonnen en moet het gebruik van acetylcysteïne worden gestaakt.
- **Bronchiale astma**

- Wanneer u een **maag -of maagzweer** heeft of in het verleden heeft gehad
- **Overgevoeligheid voor histamine**
Bij deze patiënten dient een behandeling op langere termijn vermeden te worden, aangezien Acetylcysteïne AB het histaminemetabolisme beïnvloedt en dit kan leiden tot symptomen van intolerantie (bijvoorbeeld hoofdpijn, lopende neus, jeuk).
- **Niet kunnen ophoesten van slijm**
- Acetylcysteïne kan de intensiteit van het braken verhogen.

Kinderen

200 mg:

Acetylcysteïne AB wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 12 jaar (vanwege het hoge gehalte aan werkzame stof).

600 mg:

Acetylcysteïne AB wordt niet aanbevolen bij kinderen en adolescenten (vanwege het hoge gehalte aan werkzame stof). Voor hen zijn andere geneesmiddelen met een lagere hoeveelheid werkzame stof beschikbaar.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne AB nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dit geldt in het bijzonder voor:

- **Medicijnen die de hoestprikkel onderdrukken.**
Wanneer u dit medicijn gelijktijdig gebruikt met een medicijn dat de hoestprikkel dempt, kan dit leiden tot een gevaarlijke verstopping door het slijm, omdat de hoestprikkel onderdrukt is. Wanneer deze medicijnen samen gebruikt worden, is een zorgvuldige diagnose nodig. Het is nodig om met een arts te overleggen voordat u deze medicijnen combineert.
- **Antibiotica**
Uit studies blijkt dat medicijnen ter voorkoming van infecties (antibiotica, zoals tetracyclines, aminoglycosides, penicillines) minder goed kunnen werken door acetylcysteïne. Om veiligheidsredenen moeten antibiotica afzonderlijk gebruikt worden en met een tussenpoos van minimaal 2 uur innemen.
- **Geactiveerde kool**
- **Glyceroltrinitraat:** een medicijn dat ook bekend is als nitroglycerine, dat gebruikt wordt om bloedvaten te verwijden.
Uw arts zal u moeten controleren op een verlaagde bloeddruk, dit kan ernstig zijn. Hoofdpijn kan hiervoor een aanwijzing zijn.
- Carbamazepine. Wanneer u carbamazepine (een middel tegen epilepsie) gelijktijdig met dit medicijn gebruikt, kan het effect van carbamazepine afnemen.
- Het wordt niet aanbevolen om Acetylcysteïne AB in oplossing samen met andere geneesmiddelen te gebruiken.
- Acetylcysteïne AB kan interfereren met zouten van zware metalen, zoals b.v. ex. goud- en ijzerzouten en met calciumzouten. Daarom is het beter om de inname van acetylcysteïne en die van deze zouten te scheiden of op een andere manier toe te dienen.

Laboratoriumtesten

Vertel aan uw arts wanneer u Acetylcysteïne AB gebruikt wanneer u een van de volgende testen moet doen; het kan de volgende testen beïnvloeden:

- **Salicylaten:** geneesmiddelen om pijn, ontsteking of reuma te behandelen
- Ketonlichamen in de urine

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van acetylcysteïne bij zwangere vrouwen. Er is niet aangetoond dat acetylcysteïne enig schadelijk effect heeft op het ongeboren kind. Uit voorzorg wordt aanbevolen om Acetylcysteïne AB niet te gebruiken tijdens de zwangerschap. Je mag Acetylcysteïne AB alleen tijdens de zwangerschap gebruiken als uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Borstvoeding

Er is geen informatie beschikbaar over de uitscheiding van acetylcysteïne in de moedermelk. Daarom mag u Acetylcysteïne AB tijdens de borstvoeding alleen gebruiken als uw arts dit absoluut noodzakelijk acht.

Vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens over de invloed van het gebruik van acetylcysteïne op de vruchtbaarheid bij de mens. Uit dierstudies blijkt dat er bij de aanbevolen doseringen geen effecten zijn op de vruchtbaarheid bij mensen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid en het gebruik van machines.

Acetylcysteïne AB bevat sucrose

Acetylcysteïne AB 200 mg granulaat voor drank in sachet bevat 0.66 g sucrose per dosering (0.66 g sucrose/1 sachet).

Acetylcysteïne AB 600 mg granulaat voor drank in sachet bevat 1.98 g sucrose per dosering (1.98 g sucrose/1 sachet).

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Acetylcysteïne AB bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of zoals uw arts, of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is, tenzij door uw arts anders is aangegeven:

200 mg

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Neem 200 mg (1 sachet) Acetylcysteïne AB elke 8 uur, 3 keer per dag. Neem niet meer dan 600 mg/dag

Kinderen:

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 12 jaar.

Er zijn andere formuleringen die geschikt zijn voor deze populatie.

600 mg

Volwassenen: Neem 1 sachet van Acetylcysteïne AB 600 mg per dag in. Neem niet meer dan 1 sachet per dag

Gebruik bij kinderen en adolescenten:

Niet gebruiken bij kinderen en adolescenten. Er zijn andere, meer geschikte formuleringen beschikbaar voor deze populatie.

Wijze van gebruik

Acetylcysteïne AB 200 mg en 600 mg granulaat voor drank in sachet mag met of zonder maaltijd ingenomen worden.

Los de gegranuleerde inhoud van een sachet op in een half glas water of een andere vloeistof en roer tot het een homogene oplossing wordt. Gebruik bekertjes van glas of plastic (gebruik nooit bekertjes van rubber of metaal). Gedeeltelijk gebruikte sachets kunnen worden bewaard tot de volgende inname (het wordt aanbevolen om de andere helft binnen 24 uur te gebruiken). Oplossingen moeten echter onmiddellijk worden ingenomen.

Gebruik dit geneesmiddel precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Bij het openen van de verpakking kan er een milde geur van zwavel (rotte eieren) ontstaan. Dit is normaal kenmerkend voor dit geneesmiddel en betekent niet dat het niet veilig is om te gebruiken.

Duur van de behandeling

Als uw symptomen na 5 dagen verergeren of niet verbeteren, dient u een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van dit middel heeft gebruikt kunnen de volgende klachten voorkomen: irritatie van de maag en darmen, zoals buikpijn, misselijkheid, braken en diarree.

Er zijn tot nu toe geen ernstige bijwerkingen of symptomen van intoxicatie, zelfs niet bij zeer grote hoeveelheden. Maar wanneer u te veel Acetylcysteïne AB heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Stop met het gebruik van dit medicijn en neem contact op met uw arts wanneer klachten of tekenen van allergische of ernstige huidreacties optreden.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- **Allergische reacties**

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- **ernstige allergische reacties**, waaronder huiduitslag, jeuk, vochtophoping (oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies.

Andere mogelijk bijwerkingen kunnen optreden met de volgende frequenties:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

- Hoofdpijn
- Koorts
- Ontsteking van de slijmvliezen in de mond

- Buikpijn
- Misselijkheid, braken
- Diarree
- Oorsuizen
- Versnelde hartslag
- Verlaagde bloeddruk
- Jeuk, ontstaan van netelroos, huiduitslag
- Pijnlijke ernstige zwelling van de diepere huidlagen meestal in het gezicht.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

- Kortademigheid
- Bronchospasme
- Gestoorde spijsvertering

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- Bloedingen
- Duizeligheid

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

- Opgezwollen gezicht veroorzaakt door vochtophoping
- Verminderde stolling van bloedplaatjes.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten

www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de strip en de doos na "EXP.". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof is acetylcysteïne.
Elke sachet bevat 200 mg acetylcysteïne.

- Elke sachet bevat 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen zijn:
Sacharose, natriumsaccharine, sinaasappelsmaak (glucosestroop, natuurlijke en kunstmatige smaakstoffen, Arabische gom).

Hoe ziet Acetylcysteïne AB eruit en wat zit er in een verpakking?

Granulaat voor drank in sachet.

Wit tot gebroken wit korrelig poeder verpakt in sachets.

Verpakkingsgroottes:

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

600 mg: 10, 14, 20, 30 en 60 sachets

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V.

E. Demunterlaan 5 box 8

1090 Brussel

Fabrikant:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000 Malta

Generis Farmaceutica S.A.,

Rua Joao De Deus 19, Venda Nova, 2700-487 Amadora, Portugal

Arrow Generiques

26 Avenue Tony Garnier, 69007 Lyon, Frankrijk

Afleveringswijze:

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:

Acetylcysteïne AB 200 mg : BE662993

Acetylcysteïne AB 600 mg : BE662994

Dit medicijn is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte onder de volgende namen:

België:	Acetylcysteïne 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
Frankrijk	ACETYLCYSTEINE ARROW 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet
Italië:	Nakys
Portugal:	Acetilcisteína Generis
Spanje:	Acetilcisteína Aurovitas 200 mg/600 mg granulado para solución oral EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 06/2024 / 08/2024.