

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting
Niet-generieke geneesmiddelen

Acetylcysteïne Alpex 600 mg granulaat voor drank
(acetylcysteïne)

NL/H/2843/003/DC

Datum: 1 februari 2017

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Acetylcysteïne Alpex 600 mg granulaat voor drank
Werkzaam bestanddeel: acetylcysteïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Acetylcysteïne Alpex 600 mg granulaat voor drank. Hierin wordt uitgelegd hoe het middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksadvies voor Acetylcysteïne Alpex 600 mg granulaat voor drank.

Voor praktische gebruiksinformatie over het middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

Wat is Acetylcysteïne Alpex granulaat voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acetylcysteïne Alpex 600 mg granulaat voor drank is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar een andere farmaceutische vorm betreft met andere hulpstoffen.

Het middel wordt gebruikt voor de behandeling van luchtwegsecretie waarbij een verlaging van de viscositeit van het bronchussecreet noodzakelijk is om het ophoesten te vergemakkelijken, vooral tijdens periodes van acute bronchitis.

Hoe werkt dit middel?

Acetylcysteïne Alpex 600 mg granulaat voor drank bevat de werkzame stof acetylcysteïne. Dit geneesmiddel is een slijmoplossend middel, dat vastzittend slijm afbreekt en losmaakt, waardoor het vloeibaar wordt en makkelijk opgehoest kan worden.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van dit middel is een granulaat, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosering is 1 sachet per dag. Het wordt geadviseerd om dit geneesmiddel op te lossen in een half glas water. Daarna moet men de oplossing meteen opdrinken.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

Hoe is dit middel beoordeeld?

Omdat het middel een hybride product is dat wordt beschouwd als therapeutisch gelijkwaardig aan het referentieproduct Flumucil 600 mg bruistabletten, wordt aangenomen dat de baten en risico's hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

De baten en mogelijke bijwerkingen zijn hetzelfde als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiter voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

Waarom is dit middel goedgekeurd?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat het middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting

van de productkenmerken en de bijsluiter van het middel, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheidsmeldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

Overige informatie over dit middel

De handelsvergunning voor Acetylcysteïne Alpex 600 mg granulaat voor drank is verleend op 26 oktober 2017.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.medagencies.org/Human>. Voor meer informatie over behandeling met Acetylcysteïne Alpex kunt u de bijsluiter lezen (<https://db.cbq-meb.nl/Bijsluiters/h119754.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in februari 2018.