

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Kinemucil acetylcysteïne 600 mg bruistabletten** 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 beschreven in deze bijsluiter 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 arts of 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 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Kinemucil 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 Kinemucil en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Kinemucil bevat een medicijn dat acetylcysteïne wordt genoemd.

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dun en vloeibaar wordt en u het gemakkelijk kunt ophoesten. Dit medicijn kan worden gebruikt bij ziektes van de luchtwegen, waarbij te veel slijm wordt aangemaakt (vooral bij de ziekte acute bronchitis). Acute bronchitis is een ontsteking van een deel van uw luchtwegen. U kunt hierdoor last hebben van hoesten en moeite met ademen.

Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Kinemucil is alleen bedoeld voor volwassenen.

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

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken.

- Fenyلكetonurie (PKU, dit is een bepaalde aangeboren afwijking in de stofwisseling) bij kinderen en zwangere vrouwen. Zij mogen dit medicijn niet gebruiken.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt:

- Als u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad
- Als u last heeft van bronchiaal astma (aanvallen van benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies (een laagje huid met slijm) van de luchtwegen). Vaak gaat dit samen met hoesten en ophoesten van slijm. Als u hier last van heeft, kan het nodig zijn dat uw arts u goed blijft controleren terwijl u dit medicijn gebruikt. Wanneer u moeite krijgt met ademen, stop dan meteen met dit medicijn en neem contact op met een arts.
- In heel zeldzame gevallen is bij het gebruik van dit medicijn de volgende bijwerking gemeld: erge overgevoelighedsreacties waarbij grote stukken slijmvlies en huid loslaten op bijvoorbeeld de lippen, tong en geslachtsdelen, met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid (Stevens-Johnson syndroom) of opeens erge huiduitslag met koorts, blaren en vervellen van de huid (Lyellsyndroom). Als u nieuwe veranderingen aan uw huid of slijmvliesen (bijvoorbeeld in de keel of op de tong) merkt, moet u direct met het gebruik van dit medicijn stoppen en contact opnemen met uw arts.
- Als u het losgekomen slijm niet goed kunt ophoesten (bijvoorbeeld als u op leeftijd bent of verzwakt bent en daardoor minder goed kunt hoesten), moet u vooral aan het begin van de behandeling extra voorzichtig zijn. Het kan namelijk zijn dat er meer vloeibaar slijm ontstaat dat eerst vastzittend slijm was.
- Wanneer u allergisch bent voor de stof histamine, neem dan direct contact op met uw arts als u last krijgt van allergische klachten (hoofdpijn, loopneus, jeuk) bij het gebruik van dit medicijn.

Het kan voorkomen dat u bij openen van de verpakking een lichte zwavelgeur (de geur van rotte eieren) ruikt. Dit is normaal en hoort bij dit medicijn. Dit betekent niet dat het medicijn niet veilig is om te gebruiken.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Geef dit medicijn niet aan kinderen jonger dan 2 jaar omdat het kan dat zij minder goed slijm kunnen ophoesten (zie ook het begin van rubriek 2 ‘Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken’).

Dit medicijn is niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar.

Neem contact op met uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen voor u geldt, of dat in het verleden zo was.

### **Gebruikt u nog andere medicijnen?**

Gebruikt u naast Kinemucil nog andere medicijnen, heeft u dat kortgeleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Vooraf:

- Medicijnen die de hoestprikkel onderdrukken, omdat deze kunnen zorgen voor een gevaarlijke ophoping van slijm.

- Geactiveerde kool (een medicijn tegen reizigersdiarree), omdat hierdoor het effect van Kinemucil kan afnemen.
- Antibiotica (medicijnen tegen ontstekingen door een bacterie), omdat sommige antibiotica niet meer goed werken als u Kinemucil gebruikt. Antibiotica via de mond en andere medicijnen via de mond moeten niet op hetzelfde moment, maar minstens 2 uur voor of na Kinemucil worden ingenomen.
- Nitroglycerine (een medicijn tegen aanvallen van pijn op de borst), omdat uw bloeddruk lager kan worden en u hoofdpijn kunt krijgen.
- Carbamazepine (een medicijn tegen epilepsie en zenuwpijn), omdat Kinemucil ervoor kan zorgen dat Carbamazepine minder goed wordt opgenomen door het lichaam.

Los Kinemucil niet tegelijk met andere medicijnen op.

### **Effecten van Kinemucil op laboratoriumtests**

Kinemucil kan invloed hebben op de testresultaten van:

- Meting van salicylaat
- Meting van ketonen in de urine

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

#### Zwangerschap

Er zijn weinig gegevens uit onderzoek naar het gebruik van dit medicijn bij zwangere vrouwen. Proeven met dieren wijzen niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens en na de geboorte. Gebruik dit medicijn alleen als goed is nagedacht over de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

#### Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne in de moedermelk terechtkomt. Gebruik dit medicijn alleen als goed is nagedacht over de voor- en nadelen tijdens de borstvoeding.

#### Vruchtbaarheid

De beschikbare gegevens wijzen niet op mogelijke effecten van dit medicijn op de 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.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit medicijn op de rijvaardigheid. Een effect hierop is niet waarschijnlijk.

### **Kinemucil bevat natriumbicarbonaat**

Dit medicijn bevat 158 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 7,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid mg natrium in de voeding voor een volwassene.

### **Kinemucil bevat aspartaam**

Dit medicijn bevat 20 mg aspartaam per bruistablet. In aspartaam zit een stof die fenylalanine heet. Deze stof kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een

zeldzame erfelijke aandoening waarbij er te veel fenylalanine in de hersenen komt. Dit is slecht voor de hersenen.

**Kinemucil bevat glucose (als bestanddeel van de citroensmaakstof)**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit medicijn inneemt.

### **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter 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 aanbevolen dosering voor volwassenen is:

1 maal per dag 1 Kinemucil bruistablet

Los de bruistablet op in een beetje water. De oplossing meteen opdrinken.

Wanneer uw klachten erger worden of niet binnen 5 dagen na de start van de behandeling verbeteren, stop dan met de behandeling en neem contact op met uw arts.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 10 dagen zonder contact op te nemen met een arts.

Oudere en verzwakte patiënten kunnen de bruistablet het beste in de ochtend innemen.

**Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit medicijn mag niet worden gegeven aan kinderen jonger dan 2 jaar.

Dit medicijn is niet bedoeld voor kinderen en jongeren tot 18 jaar.

Andere vormen van dit medicijn zijn beter geschikt voor deze patiënten.

**Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u meer van dit medicijn inneemt dan zou moeten, kunnen er klachten van uw maag en darmen ontstaan zoals misselijkheid, braken en diarree.

Als u hier last van krijgt, neem dan meteen contact op met uw arts.

**Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Wanneer u vergeten bent om een bruistablet in te nemen, neemt u dan de volgende dosis op uw vaste tijdstip in.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

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

Als u last krijgt van één van de volgende erge bijwerkingen, stop dan meteen met het gebruik van dit medicijn en neem meteen contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulpafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Shock (dit is levensbedreigend, bel direct 112. Een shock ontstaat op verschillende manieren, maar de klachten zijn altijd hetzelfde. U kunt last hebben van een snelle en zwakke hartslag, misselijk zijn, minder kleur in uw gezicht, snel ademen, bewusteloos worden). Een bepaald soort shock (anafylactische shock) is een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie voor bepaalde stoffen.
- Opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong, moeite met ademen, jeuk en uitslag op de huid, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Als deze bijwerkingen bij u voorkomen, kan het zijn dat u een erge allergische reactie heeft op dit medicijn.

U heeft spoedeisende medische zorg nodig of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

- Bloeding (hemorragie) is ook een zeer zeldzame bijwerking

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

- U bent benauwd door kramp van de spieren van de bronchiën (bronchospasmen). Bronchiën zitten in uw longen.
- Moeite met ademen. U heeft het gevoel dat u te weinig lucht krijgt of bent benauwd (dyspneu).
- Klachten van de maag zoals een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maag of rondom de maag, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie).

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

- Overgevoeligheid  
U kunt daardoor last krijgen van bronchospasmen en dyspneu (zie uitleg hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met erge jeuk en vorming van roze bulten (urticaria) en opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem).
- Hoofdpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Versnelde hartslag (tachycardie)
- Braken, diarree
- Ontsteking van het slijmvlies in uw mond (stomatitis)
- Buikpijn, misselijkheid
- Uitslag op de huid met erge jeuk en roze bulten (netelroos, galbulten)
- Opgezwollen gezicht, lippen, keel of tong (angio-oedeem)
- Jeuk
- Koorts
- Lagere bloeddruk

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

- Opgezwollen gezicht (gezichtsoedeem)
- Uw bloedplaatjes zitten aan elkaar gekleefd

In verschillende studies is aangetoond dat dit medicijn ervoor kan zorgen dat de bloedplaatjes minder aan elkaar kleven (dit leidt tot het stoppen van een bloeding).

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen 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 is te vinden op de verpakking achter “Niet gebruiken na” of “exp”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn 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. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit medicijn?**

De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne. Iedere tablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

De andere stoffen in dit middel zijn: natriumwaterstofcarbonaat, anhydrisch citroenzuur, aspartaam (E951), citroensmaakstof (bevat glucose, maltodextrine, arabische gom (E414), gemodificeerd maïszetmeel en ascorbinezuur (E300)).

### **Hoe ziet Kinemucil eruit en hoeveel zit er in de verpakking**

Kinemucil is een witte, ronde tablet.

De bruistabletten zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10 of 20 stuks.

Niet alle 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 handel brengen

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 Bresso, Milaan

Italië

Fabrikant  
Zambon S.p.A.  
Via Della Chimica 9  
Vicenza, VI 36100  
Italië

**In het register ingeschreven onder:**

Kinemucil is in het register ingeschreven onder nummer RVG 123279

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland:	Kinemucil acetylcysteïne 600 mg bruistabletten
Frankrijk:	Fluimucil expectorant acetylcysteine 600 mg Adultes, comprimé effervescent

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2019**