Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten

acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
Dit geneesmiddel kunt u zonder recept krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- 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.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

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

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

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (astma bronchiale), kunt u last krijgen van een benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Wanneer zich een dergelijke aanval voordoet, dient u de behandeling met DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (Lyell syndroom) die in verband konden worden gebracht met gebruik van acetylcysteïne. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reacties was.
  Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en dient u onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne te stoppen.
- Vooral aan het begin van de behandeling kan, doordat het vastzittende slijm vloeibaar wordt, dit in volume toenemen. Wanneer u niet in staat bent om dit vloeibare slijm effectief op te hoesten, dient u een arts te raadplegen zodat adequate maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- Middelen zoals DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstoppen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Het kan voorkomen dat u bij openen van de verpakking een lichte zwavelgeur (de geur van rotte eieren) waarneemt. Dit is een eigenschap van de werkzame stof en normaal. Het wijst niet op een verandering van het geneesmiddel.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg is niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar, en mag niet gebruikt worden bij kinderen onder 2 jaar.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg op.
Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg in te nemen.
Tijdens het gebruik van DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten. DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg kan de bloeddruk verlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.
Wanneer u geactiveerde kool (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg afnemen.

Gebruikt u naast DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding
Zwangerschap

De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere vrouwen is beperkt. Uit proeven met dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap, of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens en na de geboorte. Gebruik DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de borstvoeding.

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 geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg bevat:
- de hulpstof mannitol; mannitol kan een licht laxerende werking hebben.
- de hulpstof lactose (melksuiker); indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
- 313 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet. Dit komt overeen met 16% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 is:
<u>Volwassenen:</u>
1 maal per dag 1 bruistablet
Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aanbevolen om de bruistablet ’s ochtends in te nemen.

Los de bruistablet op in een half glas water door te roeren met een plastic lepeltje. De oplossing meteen drinken.

Gebruik dit product niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel is vanwege de sterkte niet geschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 18 jaar. Andere acetylcysteïne sterkten komen eerder in aanmerking bij deze groep gebruikers.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.
Wanneer u teveel DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem de "vergeten" dosis dan niet alsnog in, maar ga verder met het schema zoals weergegeven onder "Hoe gebruikt u dit middel". Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met gebruik van dit middel
Als u stopt met de behandeling met acetylcysteïne zullen zich geen bijzonderheden voordoen.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga naar de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:
- Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis.
Deze zeer ernstige bijwerking komt zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Ook bloedingen komen zeer zelden voor.

Informeer uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:
- Benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Bemoeilijkte ademhaling, kortademigheid of benauwdheid (dyspneu)
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie)

Deze bijwerkingen komen zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) voor.

- Overgevoeligheid
  Dit kan zich uiten als bronchospasmen en dyspneu (zie hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en angio-oedeem.
- Hoofdpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Verlaagde bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Deze bijwerkingen komen soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) voor.

Wanneer u last heeft van maag- of darmzweren, of hier in het verleden last van heeft gehad, kan acetylcysteïne een ongunstig effect hebben op uw maagdarmslijmvlies.

In geval u bemerkt dat de DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

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 bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Bewaren beneden 25°C.
Niet in de koelkast bewaren.
De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.
Na opening van de tablettencontainer nog 18 maanden houdbaar.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen 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 middel?

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenaroma, citroenzuur (E330), lactose, mannitol (E421), natriumcarbonaat (E500), trinatriumcitraatdihydraat, natriumcyclamaat (E952), natriumwaterstofcarbonaat (E500), saccharoïde natrium (E954).

Hoe ziet DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten zijn witte ronde tabletten met aan één kant een breukgleuf en zijn verpakt in een tablettencontainer met 10 of 15 bruistabletten per container.
Een verpakking kan 1 of 2 tablettencontainers bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bij het openen van de verpakking ruikt u soms een lichte zwavelgeur. Dit is normaal en onschadelijk.

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

Vergunninghouder
Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant
Centrafarm Services B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

In het register ingeschreven onder
RVG 137329=17414, DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2026.