

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg, granulaat voor drank

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke sachet Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bevat 200 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen met bekend effect:

Elke sachet Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bevat 2717 mg sucrose.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Granulaat voor drank.

Wit poeder.

Tijdens bewaren kan het poeder wit tot geelachtig worden.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acetylcysteïne kan toegepast worden bij aandoeningen van de luchtwegen, waarbij een verlaging van de viscositeit van het bronchus-secreet wordt vereist om het ophoesten te vergemakkelijken, zoals bij astma, bronchitis, emfyseem, mucoviscidose en bronchiëctasieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

3 maal daags 1 sachet

Kinderen van 2 tot 7 jaar:

2 maal daags 1 sachet

Bij patiënten met een gedempte hoestreflex (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aangeraden de drank 's morgens in te nemen.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg uit één sachet oplossen in een glas water. Deze oplossing kan direct worden ingenomen.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Kinderen onder 2 jaar.

4.4. Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Patiënten die leiden aan astma bronchiale, dienen nauwgezet onder controle gehouden te worden tijdens de therapie. Wanneer er zich een bronchospasme voordoet, dient het gebruik van acetylcysteïne onmiddellijk te worden gestaakt en dient contact te worden opgenomen met een arts. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een actief ulcus pepticum of in hun voorgeschiedenis, in het bijzonder wanneer zij gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat zij het slijmvlies in het maagdarmkanaal kunnen irriteren.

In zeer zeldzame gevallen is het optreden van ernstige huidreacties zoals het Stevens-Johnson syndroom en het Lyell's syndroom gerapporteerd in tijdsrelatie met het gebruik van acetylcysteïne. In de meeste gevallen kon minstens één medeverdacht geneesmiddel worden geïdentificeerd, dat meer waarschijnlijk de veroorzaker van het mucocutane syndroom was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliesen voordoen, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingewonnen en dient de behandeling met acetylcysteïne onmiddellijk te worden gestaakt.

Voornamelijk aan het begin van de behandeling met acetylcysteïne kan de bronchiale secretie vloeibaar worden en in volume toenemen. Wanneer een patiënt niet in staat is om het secreet effectief op te hoesten, dient posturale drainage en broncho-aspiratie te worden uitgevoerd.

Mucolytica kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar obstrueren als gevolg van de fysiologische kenmerken van de luchtwegen in deze leeftijdsgroep. Het vermogen om slijm op te hoesten kan beperkt zijn. Daarom mogen mucolytica niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 2 jaar.

Acetylcysteïne kan een matig effect hebben op het histamine metabolisme. Daarom dient dit middel met voorzichtigheid te worden toegepast bij langdurige behandeling van patiënten met een histamine intolerantie, aangezien er zich intolerantieverschijnselen kunnen voordoen (hoofdpijn, vasomotor rhinitis en jeuk).

Een lichte zwavelgeur duidt niet op een verandering van het geneesmiddel, maar is een eigenschap van de werkzame stof zelf.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bevat sucrose

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als fructose-intolerantie, glucose-galactose malabsorptie of sucrase-isomaltase insufficiëntie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen

Het gelijktijdig oplossen van Acetylcysteïne Sandoz 200 mg met andere geneesmiddelen wordt niet aangeraden.

Het inactiveren van antibiotica door acetylcysteïne is tot nu toe alleen in in vitro testen gerapporteerd, waarbij de relevante substanties direct met elkaar werden vermengd. Desondanks is het raadzaam om wanneer orale antibiotica zijn vereist, deze twee uur vóór of na acetylcysteïne in te nemen. Dit geldt niet voor Loracerbef.

Hoestprikkeldepende geneesmiddelen en mucolytica zoals acetylcysteïne, mogen niet gelijktijdig worden gegeven, omdat vermindering van de hoestreflex kan leiden tot ophoping van bronchus-secreet. Acetylcysteïne kan het vasodilatatoire effect van nitroglycerine versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Geactiveerde kool kan het effect van N-acetylcysteïne doen afnemen in verband met verminderde absorptie.

Gelijktijdig gebruik van acetylcysteïne en carbamazepine kan leiden tot een verlaagde carbamazepine plasma concentratie met een toegenomen risico op epileptische aanvallen.

Interacties met laboratoriumbepalingen

Acetylcysteïne kan een invloed op de waarde van colorimetrische salicylaatbepalingen hebben.

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne door zwangere vrouwen. Dierstudies duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten met betrekking tot reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Het gebruik van acetylcysteïne kan worden overwogen, in geval het gebruik klinisch noodzakelijk is.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne/metabolieten overgaat in de moedermelk. Er zijn geen effecten bekend van acetylcysteïne bij kinderen die borstvoeding krijgen van behandelde vrouwen. Acetylcysteïne Sandoz 200 mg kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Er zijn geen gegevens beschikbaar over het effect van acetylcysteïne op de menselijke vruchtbaarheid. Uit dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de menselijke vruchtbaarheid gebleken bij de aanbevolen doseringen (zie rubriek 5.3).

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

Acetylcysteïne heeft geen bekend effect op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen

4.8 Bijwerkingen

In de onderstaande tabel zijn de bijwerkingen opgenomen na systemisch gebruik van orale acetylcysteïne volgens orgaansysteem klassen.

Orgaansysteem klasse	Bijwerking			
	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Onbekend
Immuunsysteem aandoeningen	Overgevoeligheid *		Anafylactische shock, anafylac- tische/anafylac- toïde reacties	
Zenuwstelsel- aandoeningen	Hoofdpijn			
Evenwichts-orgaan en ooraandoeningen	Tinnitus			
Bloedvat-aandoeningen			Bloedingen	
Maagdarmsstelsel aandoeningen	Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree	Dyspepsie		
Huid- en onderhuid aandoeningen	Urticaria, huiduitslag,			Gezichtsoedeem

	angio-oedeem, pruritus			
Algemene aandoeningen en toedienings- plaatsstoornissen	Pyrexie			
Onderzoeken	Verlaagde bloeddruk			
Hartaandoeningen	Tachycardie			

Een afname in de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van acetylcysteïne is bevestigd in diverse studies. De klinische significantie hiervan is nog niet vastgesteld.

* Overgevoeligheidsreacties omvatten bronchospasmen, dyspneu, pruritus, urticaria, huiduitslag angio-oedeem en tachycardie.

Bij patiënten met een ulcus pepticum of een ulcus pepticum in de anamnese kan acetylcysteïne een ongunstige werking hebben op het maagslijmvlies.

4.9 Overdosering

Voor de orale farmaceutische vormen van acetylcysteïne is tot op heden geen toxische overdosering waargenomen.

Vrijwillige proefpersonen zijn gedurende drie maanden behandeld met een dosis van 11,6 g acetylcysteïne per dag zonder dat er enige ernstige bijwerkingen zijn waargenomen.

Orale dosis tot 500 mg acetylcysteïne per kg lichaamsgewicht werden getolereerd zonder enige tekenen van vergiftiging.

Symptomen

Overdoses kunnen leiden tot gastrointestinale verschijnselen als misselijkheid, braken en diarree.

Behandeling in geval van overdosering

Er bestaat geen specifiek antidotum tegen acetylcysteïne en de behandeling is symptomatisch.

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische categorie: Mucolytica
ATC-code: R05C B01

Acetylcysteïne is een mucolyticum.

De mucolytische werking wordt veroorzaakt door een vermindering van de viscositeit van het bronchiale slijm. Dit wordt verklaard door depolymerisatie, waarbij de in het slijm aanwezige disulfidebruggen tussen de macromoleculen worden geopend.

Daarnaast is acetylcysteïne een precursor van glutathion. Acetylcysteïne is een derivaat van het natuurlijke aminozuur cysteïne, dat in het lichaam als substraat dient voor de synthese van glutathion. Naast het feit, dat acetylcysteïne in staat is een toestand van glutathion-depletie te normaliseren kan het conjugeren met verschillende toxische verbindingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Acetylcysteïne wordt na orale toediening snel geabsorbeerd en verdeelt zich over het gehele organisme. De hoogste weefselconcentraties worden bereikt in de lever, de nieren en de longen. Acetylcysteïne wordt voor het grootste gedeelte in de lever gedeacetyleerd tot cysteïne. Dit wordt voornamelijk

verwerkt in de aminozuurstofwisseling. Ook worden reversibel disulfide verbindingen gevormd met aminozuren en eiwitten met vrije sulfhydrylgroepen. Hoge doses worden tenslotte voor het grootste gedeelte in anorganisch sulfaat omgezet en renaal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens gebaseerd op conventionele studies met betrekking tot veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit duiden niet op een risico van acetylcysteïne voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE EIGENSCHAPPEN

6.1 Lijst van hulpstoffen

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg bevat de volgende hulpstoffen: sucrose, ascorbinezuur (E300), saccharine (E954) en sinaasappel smaakstof.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Acetylcysteïne kan rubber en metaal (o.a. ijzer, nikkel, koper) aantasten. Aanbevolen wordt om bij toediening via neus-maag-, of neus-dunnedarm-sonde gebruik te maken van glas en/of plastic toedieningssystemen.

Vooraf mengen van antibiotica met acetylcysteïne dient vermeden te worden, in verband met de mogelijke in-vitro inactivatie van de antibiotica (voornamelijk van β -lactamantibiotica).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Op een droge plaats beneden 25°C, bij voorkeur in de originele verpakking bewaren.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg, granulaat voor drank is verpakt per 10, 20 of 30 aluminium/polyethyleen/papier sachets in een kartonnen doosje.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht,

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzonderheden.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Sandoz B.V.
Veluwezoom 22
Almere
Nederland

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

In het register ingeschreven onder:

RVG 21020 Acetylcysteïne Sandoz 200 mg, granulaat voor drank

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

Datum van eerste verlening van de vergunning: 13 februari 1998
Datum van laatste hernieuwing van de vergunning: 13 februari 2013

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 2, 4.4, t/m 4.9: 14 augustus 2019