

SAME
NVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen met bekend effect: bevat natrium (146 mg per tablet) en aspartaam (20 mg per tablet, overeenkomend met 11 mg fenylalanine).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet

De bruistabletten zijn wit, glad en rond van vorm.
Dikte: 4,95 mm; diameter: 18,0 mm.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acetylcysteïne is geïndiceerd bij aandoeningen van de luchtwegen, wat een verlaging van de viscositeit van de bronchiale secretie vereist om het ophoesten te vergemakkelijken, zoals bij bronchitis, emfyseem, mucoviscidose en bronchiëctasieën.

Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten is alleen bestemd voor volwassenen.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen

1 bruistablet à 600 mg per dag.

Pediatische patiënten

Kinderen jonger dan 2 jaar

Acetylcysteïne Birchwood 600 mg is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Kinderen van 2 jaar en ouder en adolescenten

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij kinderen van 2 jaar en ouder en adolescenten. Andere acetylcysteïne toedieningsvormen en sterkten zijn beter geschikt bij deze groep patiënten.

Wijze van toediening

De benodigde dosis toedienen door een bruistablet op te lossen in een half glas water, waardoor men een oplossing verkrijgt die direct kan worden ingenomen.

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

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor één van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.
- De tabletten mogen niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 2 jaar.
- De tabletten mogen niet gebruikt worden door kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij gebruik van acetylcysteïne kunnen bronchospasmen optreden. Als dit gebeurt, dient men onmiddellijk te stoppen met het gebruik van dit middel.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ulcus pepticum in de anamnese, 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 slijmvliezen voordoen, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingeschakeld en dient de behandeling met acetylcysteïne 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 de secretie effectief op te hoesten, dient een posturale drainage en broncho-aspiratie te worden uitgevoerd.

Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten zijn suikervrij en mogen derhalve door diabetespatiënten worden gebruikt.

Dit geneesmiddel bevat 146 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 7,3% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Bij homozygote patiënten met fenylketonurie moet de hoeveelheid fenylalanine die door aspartaam in dit product wordt geleverd worden doorberekend in het voedingsvoorschrift.

Pediatrische patiënten

Mucolytica kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar obstrueren als gevolg van 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.

De veiligheid en werkzaamheid zijn niet vastgesteld bij kinderen van 2 jaar en ouder en adolescenten.

De bruistabletten moeten voor inname volledig worden opgelost (rubriek 4.2). Niet volledig opgeloste tabletten vormen een risico op stikken en verslikken, vooral bij oudere patiënten.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen

Het gelijktijdig oplossen van Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten 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.

Hoestprikkeldempende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met acetylcysteïne worden gegeven.

Acetylcysteïne kan het vasodilatoire effect van nitroglycerine versterken, daarom is voorzichtigheid geboden.

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

Interacties met laboratiumbepalingen

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

4.6 Vruchtbaarheid, zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Acetylcysteïne bruistabletten zijn gecontra-indiceerd bij zwangere vrouwen met fenylketonurie vanwege het aspaartaamgehalte.

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3).

Acetylcysteïne passeert de placenta. Beschikbare gegevens wijzen echter niet op een risico voor het kind. Het gebruik van Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten tijdens de zwangerschap kan zo nodig overwogen worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne in de moedermelk wordt uitgescheiden, maar bij therapeutische doses van Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten worden geen effecten op met moedermelk gevoede zuigelingen verwacht. Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten kan tijdens de periode van het geven van borstvoeding worden gebruikt.

Vruchtbaarheid

Op basis van beschikbare preklinische data is er geen aanwijzing voor mogelijke effecten op de vruchtbaarheid door het gebruik van acetylcysteïne.

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

Er zijn geen gegevens over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

4.8 Bijwerkingen

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

Orgaanklassen	Bijwerkingen			
	Soms ($\geq 1/1000$, $< 1/100$)	Zelden ($\geq 1/10.000$, $< 1/1000$)	Zeer Zelden ($< 1/10.000$)	onbekend
Immuunsysteem-aandoeningen	Overgevoelighedsreacties*		Anafylactische shock, anafylactische/ anafylactoïde reacties	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn			
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus			
Bloedvataandoeningen			Bloedingen	
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree	Dyspepsie		
Huid- en onderhuid-aandoeningen				Gezichtsoedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie			
Onderzoeken	Verlaagde bloeddruk			

* Overgevoelighedsreacties omvatten bronchospasmen, dyspneu, pruritis, urticaria, huiduitslag angio-oedeem en tachycardie.

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

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

Melding van vermoedelijke bijwerkingen

Het is belangrijk om na toelating van het geneesmiddel vermoedelijke bijwerkingen te melden. Op deze wijze kan de verhouding tussen voordelen en risico's van het geneesmiddel voortdurend worden

gevolgd. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg wordt verzocht alle vermoedelijke bijwerkingen te melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl.

4.9 Overdosering

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

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

Symptomen

Overdoses kunnen leiden tot gastro-intestinale verschijnselen als misselijkheid, braken en diarree.

Behandeling in geval van overdosering

Symptomatische behandeling indien nodig.

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 glutathiondepletie te normaliseren kan het conjureren 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 reversibele disulfideverbindingen 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 dosistoxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit duiden niet op een risico van acetylcysteïne voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenzuur (E330)
Natriumwaterstofcarbonaat (E500 ii)
Aspartaam (E951)
Povidon K-30 (E1201)
Natriumchloride
PEG 6000
Citroenaroma (bevat maltodextrine, aroma's, smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen en alfa-tocferol)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Van acetylcysteïne is bekend dat het rubber en metaal (waaronder ijzer, nikkel, koper) kan aantasten. Aanbevolen wordt om bij toediening via neus-maag of neus-dunne darm sonde gebruik te maken van een glas en/of plastic toedieningssysteem.

Het mengen van antibiotica met acetylcysteïne voor de toediening dient vermeden te worden in verband met mogelijke inactivatie in vitro van het antibioticum (vooral van β -lactamantibiotica). Het na elkaar innemen is wel toegestaan.

6.3 Houdbaarheid

2 jaar
Na openen van de tablettencontainer: 8 weken

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.
Voor bewaarcondities na openen, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen (PP) tablettencontainer met silicagel bevattende PP dop in een kartonnen doos: 2x10 of 3x10 bruistabletten doos.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Geen bijzondere vereisten.

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient te worden vernietigd overeenkomstig lokale voorschriften.

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

Birchwood Healthcare B.V.
20Bloemhofstraat 18C
2012 ZX Haarlem

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

RVG 110264

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 april 2012

Datum van de verlenging van de vergunning: 04 februari 2023

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 7: 20 januari 2025

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:
www.geneesmiddeleninformatiebank.nl