

## SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

### Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank

---

#### 1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank

#### 2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke dosis bevat 600 mg acetylcysteïne

Hulpstoffen met bekend effect

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### 3. FARMACEUTISCHE VORM

Wit tot gelig granulaat voor drank.

#### 4. KLINISCHE GEGEVENS

##### 4.1 Therapeutische indicaties

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank is geïndiceerd voor gebruik bij volwassenen.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van luchtwegsecretie waarbij een verlaging van de viscositeit van de bronchiale secreties noodzakelijk is om het ophoesten te vergemakkelijken, vooral tijdens periodes van acute bronchitis.

##### 4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

*Pediatrische patiënten*

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen van 0 tot 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank mag niet worden gebruikt door kinderen en adolescenten. Andere vormen en sterkten van Acetylcysteïne zijn geschikter voor deze groep patiënten.

*Volwassenen*

1 sachet per dag

### *Ouderen en verzwakte patiënten*

Patiënten met een verminderde hoestreflex (ouderen en verzwakte patiënten) dienen de Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank 's ochtends in te nemen.

### Wijze van toediening

*Voorzorgen die voorafgaand aan het hanteren of toedienen van het geneesmiddel moeten worden getroffen.*

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank oplossen in een half glas water. Zo verkrijgt men een drank die direct moet worden ingenomen.

Acetylcysteïne wordt gebruikt voor symptomatische behandeling en mag niet langer dan 8 tot 10 dagen worden gebruikt zonder raadpleging van een arts.

### **4.3 Contra-indicaties**

Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor een van de in rubriek 6.1 vermelde hulpstoffen.

Kinderen jonger dan 2 jaar.

### **4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik**

Bij patiënten met bronchiaal astma kunnen bronchospasmen optreden.

Als er bronchospasmen optreden, moet het gebruik van dit geneesmiddel onmiddellijk worden gestaakt.

Acetylcysteïne mag niet tegelijk met een antitussivum worden gebruikt.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een voorgeschiedenis van een maagzweer, vooral wanneer zij gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat die het slijmvlies in het maag-darmkanaal irriteren.

In zeer zeldzame gevallen zijn ernstige huidreacties zoals het Stevens-Johnson-syndroom en het Lyell-syndroom gemeld in temporeel verband met het gebruik van acetylcysteïne.

In de meeste gevallen kon minstens één ander verdacht geneesmiddel worden geïdentificeerd dat meer waarschijnlijk de oorzaak van het mucocutane syndroom was.

Als er nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen optreden, dient onmiddellijk medisch advies te worden ingewonnen en dient de behandeling met acetylcysteïne te worden gestaakt.

Vooraf aan het begin van de behandeling met acetylcysteïne kunnen de bronchiale secreties vloeibaarder worden en toenemen in volume. Wanneer een patiënt niet in staat is de secreties effectief op te hoesten, dienen posturale drainage en broncho-aspiratie te worden uitgevoerd.

#### Pediatrie patiënten

Mucolytica kunnen de luchtwegen van kinderen onder de 2 jaar verstoppen vanwege de fysiologische eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mogen mucolytica niet door kinderen onder de 2 jaar worden gebruikt.

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

Natrium- en suikervrij.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie**

Er is geen onderzoek naar interacties uitgevoerd.

#### Pediatrie patiënten

Onderzoek naar interacties is alleen bij volwassenen uitgevoerd.

#### Interacties met andere geneesmiddelen

Het gelijktijdig oplossen van Acetylcysteïne Alplex 600 mg, granulaat voor drank met andere geneesmiddelen wordt niet aangeraden.

Acetylcysteïne mag niet tegelijk met een antitussivum worden gebruikt.

Acetylcysteïne kan het vasodilatoire effect van nitroglycerine versterken.

Voorzichtigheid is geboden.

De gegevens die deze bewering ondersteunen vormen geen sluitend bewijs.

Vooraf antibiotica en acetylcysteïne niet mengen, in verband met de mogelijke in-vitro-inactivatie van de antibiotica (vooral  $\beta$ -lactamantibiotica).

#### 4.6 Zwangerschap en borstvoeding

##### Zwangerschap

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. De beschikbare gegevens duiden niet op een risico voor het kind. Indien nodig kan het gebruik van Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank tijdens de zwangerschap overwogen worden.

##### Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk, maar bij therapeutische doses worden er geen effecten van acetylcysteïne op de zuigeling verwacht.

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank kan gebruikt worden tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven.

##### Vruchtbaarheid

Op basis van de beschikbare preklinische ervaring zijn er geen aanwijzingen dat het gebruik van acetylcysteïne mogelijke effecten op de vruchtbaarheid heeft.

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

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank heeft geen of een verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

#### 4.8 Bijwerkingen

De volgende tabel geeft de bijwerkingen weer die zijn gemeld na systemisch gebruik van oraal acetylcysteïne, volgens systeem/orgaanklasse.

Systeem/Orgaanklasse	Bijwerking			
	Soms ( $\geq 1/1.000$ , <1/100)	Zelden ( $\geq 1/10.000$ , <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend
Immuunsysteem-aandoeningen	Overgevoeligheid *		Anafylactische shock,	

Systeem/Orgaanklasse	Bijwerking			
	Soms ( $\geq 1/1.000$ , <1/100)	Zelden ( $\geq 1/10.000$ , <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Niet bekend
			anafylactische / anafylactoïde reacties	
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn			
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus			
Bloedvataandoeningen			Hemorragie	
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree	Dyspepsie		
Huid- en onderhuid-aandoeningen				Gezichts-oedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie			
Onderzoeken	Lage bloeddruk			

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

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

Acetylcysteïne kan een ongewenst effect hebben op het maagslijmvlies van patiënten met een maagzweer of een voorgeschiedenis van een maagzweer.

### 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](http://www.lareb.nl).

### **4.9 Overdosering**

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

#### *Symptomen*

Overdoseringen kunnen leiden tot gastro-intestinale symptomen 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

#### Werkingsmechanisme / farmacodynamische effecten

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 disulfidebruggen tussen de macromoleculen in het slijm 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.

Acetylcysteïne zou in staat kunnen zijn een toestand van glutathiondepletie te normaliseren.

## 5.2 Farmacokinetische eigenschappen

### Absorptie / distributie

Acetylcysteïne wordt snel geabsorbeerd na orale toediening en gedistribueerd over het hele organisme. De hoogste weefselconcentraties worden bereikt in de lever, nieren en longen.

### Biotransformatie / eliminatie

Acetylcysteïne wordt voor het grootste deel in de lever gedeacetyleerd tot cysteïne. Dit cysteïne wordt voornamelijk gebruikt in de aminozuurstofwisseling. Bovendien vormt het reversibele disulfideverbindingen met aminozuren en eiwitten met vrije sulfhydrylgroepen. Hoge doses worden tenslotte voor het grootste deel in anorganische sulfaat omgezet en renaal uitgescheiden.

## 5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Niet-klinische gegevens duiden niet op een speciaal risico voor mensen. Deze gegevens zijn afkomstig van conventioneel onderzoek op het gebied van veiligheidsfarmacologie, toxiciteit bij herhaalde dosering, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel, en reproductie- en ontwikkelingstoxiciteit.

## 6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

### 6.1 Lijst van hulpstoffen

Maltodextrine (E1542)

Sucralose (E955)

Silica, colloïdaal watervrij (E551)

Oranje kleurstof (bevat Arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuur monohydraat (E330) en maltodextrine).

### 6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Acetylcysteïne kan reageren met rubber en metaal (bijv. ijzer, nikkel, koper).

Gebruik van glas en/of kunststof toedieningssysteem wordt aanbevolen bij toediening via neusmaag- of neusdarmsonde.

Bij gebrek aan onderzoek naar onverenigbaarheden, mag dit geneesmiddel niet met andere geneesmiddelen worden gemengd.

Vooraf antibiotica en acetylcysteïne niet mengen, in verband met de mogelijke in-vitro-inactivatie van de antibiotica (vooral  $\beta$ -lactamantibiotica).

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar, indien bewaard in de sachetverpakking, zonder speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank is verpakt in sachets (PET / PE / Alu / PE / LLDPE). Kartonnen doosjes met 6, 10, 12, 20 of 30 sachets per doos.

### **6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen**

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

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

Handelsvergunninghouder:

**ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED**

Stradbrook House, Stradbrook Road,

Blackrock, Co. Dublin

A94X9A2 - Ireland

[contact@alpex.com](mailto:contact@alpex.com)

## **8. NUMMER(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Acetylcysteïne Alpex 600 mg, granulaat voor drank is in het register ingeschreven onder RVG 119754.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 26 oktober 2017

Datum laatste verlenging van de vergunning: 14 mei 2022

## **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft de rubriek 9: 20 december 2023.