1 NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg, bruistabletten

2 KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Dit geneesmiddel bevat per tablet 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen met bekend effect:
Lactose (160 mg), mannitol (150 mg) en natrium (313 mg).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3 FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.
Witte ronde tablet met aan één kant een breukgleuf.

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: 1 maal per dag 1 bruistablet van 600 mg.

Pediatrische patiënten

Dit geneesmiddel is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Dit geneesmiddel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten. Andere acetylcysteïne vormen en sterkten komen eerder in aanmerking bij deze groep patiënten.

Wijze van toediening

DARO Hoestbruistabletten met citroensmaak Acetylcysteïne 600 mg oplossen in een half glas water. Aldus verkrijgt men een oplossing, die direct kan worden ingenomen.

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

4.3 Contra-indicaties

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

Kinderen onder 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij patiënten die leiden aan astma bronchiale kunnen bronchospasmen optreden. Wanneer er zich een bronchospasme voordoet, dient het gebruik onmiddellijk te worden gestaakt.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met ulcus pepticum 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 slijmvliezen 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.

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

Dit geneesmiddel bevat 313 mg natrium per tablet, overeenkomend met 16% van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.

Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen als galactose-intolerantie, algehele lactasedeficiëntie of glucose-galactose malabsorptie, dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

<u>Interacties met andere geneesmiddelen</u>
Het gelijktijdig oplossen van dit geneesmiddel 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. Voorzichtigheid is geboden.

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

<u>Interacties met laboratoriumbepalingen</u>

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 reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Acetylcysteïne passeert de placenta. Beschikbare gegevens wijzen echter niet op een risico voor het kind. Indien nodig kan het gebruik van dit geneesmiddel tijdens de zwangerschap overwogen worden.

Borstvoeding
Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk, maar bij therapeutische doses worden er geen effecten op de zuigeling van acetylcysteïne verwacht. Dit geneesmiddel kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

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

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

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			
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus			
Bloedvataandoeningen			Bloedingen	
Maagdarmstelsel-aandoeningen	Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree	Dyspepsie		
Huid- en onderhuidaandoeningen				Gezichtsoedeem
Algemene aandoeningen en toedienings-plaatsstoornissen	Pyrexie			
Onderzoeken	Verlaagde bloeddruk			

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.

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 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
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 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 GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Citroenaroma, citroenzuur (E330), lactose, mannitol (E421), natriumcarbonaat (E500), trinatriumcitraatdihydraat, natriumcyclamaat (E952), natriumwaterstofcarbonaat (E500), saccharoïde natrium (E954).

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 ß-lactamantibiotica).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na opening van de tablettencontainer nog 18 maanden houdbaar.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

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

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen dop, welke een silicagel droogmiddel bevat: 10 of 15 tabletten per container.
Verpakking kan 1 of 2 tablettencontainers bevatten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Niet van toepassing.

7 HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

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

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

RVG 137329=17414

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 2 november 2026.

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST