1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylcysteïne Linn 100 mg hoesttabletten, bruistabletten
Acetylcysteïne Linn 200 mg hoesttabletten, bruistabletten
Acetylcysteïne Linn 600 mg hoesttabletten, bruistabletten

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Een Acetylcysteïne Linn bruistablet 100 mg bevat 100 mg acetylcysteïne.
Een Acetylcysteïne Linn bruistablet 200 mg bevat 200 mg acetylcysteïne.
Een Acetylcysteïne Linn bruistablet 600 mg bevat 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstof(fen) met bekend effect:
Een Acetylcysteïne Linn bruistablet 100 mg bevat 20 mg aspartaam overeenkomend met 11 mg fenylalanine.
Een Acetylcysteïne Linn bruistablet 200 mg bevat 20 mg aspartaam overeenkomend met 11 mg fenylalanine.
Een Acetylcysteïne Linn bruistablet 600 mg bevat 20 mg aspartaam overeenkomend met 11 mg fenylalanine.

Een Acetylcysteïne Linn 100 mg bruistablet bevat 211 mg natrium.
Een Acetylcysteïne Linn 200 mg bruistablet bevat 185 mg natrium.
Een Acetylcysteïne Linn 600 mg bruistablet bevat 278 mg natrium.

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Bruistablet.
Witte, ronde bruistabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

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

4.2 Dosering en wijze van toediening

Dosering

Volwassenen: 1 maal per dag 600 mg of 3 maal per dag 200 mg.
Acetylcysteïne Linn 600 mg bruistablet is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten. Andere vormen en sterkten komen eerder in aanmerking voor deze groep patiënten.

Kinderen van 7 jaar en ouder: 3 maal per dag 200 mg.
Kinderen van 2 tot 7 jaar: 2 maal per dag 200 mg.

Bij patiënten met een gedempte hoestreflex (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aangeraden de bruistablet 's morgens in te nemen.
Acetylcysteïne is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Wijze van toediening
De bruistablet in een half glas water uiteen laten vallen, waarna de oplossing direct kan worden ingenomen.

4.3 Contra-indicaties

- Overgevoeligheid voor de werkzame stof of voor (één van) de in rubriek 6.1 vermelde hulpstof(fen)
- fenylketonurie bij kinderen en zwangere vrouwen.
- 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 (zie rubriek 4.3).

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

Acetylcysteïne Linn bevat geen suiker en mag derhalve door diabetespatiënten worden gebruikt.

Acetylcysteïne Linn bevat natrium, in de vorm van natriumwaterstofcarbonaat en mononatriumcitraat.
Een Acetylcysteïne Linn 100 mg bruistablet bevat 211 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 10,6 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
Een Acetylcysteïne Linn 200 mg bruistablet bevat 185 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 9,3 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
Een Acetylcysteïne Linn 600 mg bruistablet bevat 278 mg natrium per bruistablet, overeenkomend met 13,9 % van de door de WHO aanbevolen maximale dagelijkse inname van 2 g voor een volwassene.
Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.

Acetylcysteine Linn bevat aspartaam (E951). Een Acetylcysteïne Linn bruistablet bevat 20 mg aspartaam overeenkomend met 11 mg fenylalanine. Bij homozygote patiënten met fenylketonurie moet de hoeveelheid fenylalanine die door aspartaam in dit product wordt geleverd worden doorberekend in het voedingsvoorschrift.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen
Het gelijktijdig oplossen van Acetylcysteïne Linn 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 middelen 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.

Interacties met laboratoriumbepalingen
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 aspartaamgehalte.

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 Acetylcysteïne Linn 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. Acetylcysteïne Linn 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

De volgende bijwerkingen kunnen optreden tijdens het gebruik van orale Acetylcysteïne Linn.

De bijwerkingen staan hieronder weergegeven per systeem/orgaanklasse en frequentie.

Systeem/orgaanklassen volgens MedDRA	**Bijwerking (frequentie)**			
	Soms (≥ 1/1.000, <1/100)	**Zelden** (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	**Zeer zelden** (< 1/10.000)	**Niet bekend #**
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid *		Anafylactische shock, anafylactische/ anafylactoïde reacties	
Zenuwstelselaandoeningen	hoofdpijn			
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	tinnitus			
Bloedvataandoeningen			bloedingen	
Maagdarmstelselaandoeningen	stomatitis, buikpijn, misselijkheid,	dyspepsie		

	braken, diarree			
Huid- en onderhuidaandoeningen				gezichtsoedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	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.
[#]Frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.
[*]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 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 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 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 hele organisme. De hoogste weefselconcentratie wordt bereikt in de lever, de nieren en de longen.
Acetylcysteïne wordt voor het grootste deel in de lever gedeacetyleerd tot cysteïne. Dit wordt voornamelijk verwerkt in de aminozuurstofwisseling. Acetylcysteïne vormt ook reversibel disulfideverbindingen met aminozuren en eiwitten met vrije sulfhydrylgroepen. Hoge doses worden 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

Mononatriumcitraat
Natriumwaterstofcarbonaat (E500)
Permaseal citroenaroma 84260-51
Polyvidon 25000 (E1201)
Macrogol 6000
Aspartaam (E951)

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.

Het vooraf mengen met antibiotica dient vermeden te worden in verband met mogelijke *in vitro* inactivatie van de antibiotica (vooral van ß-lactamantibiotica).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Acetylcysteïne Linn hoesttabletten is verpakt in een tablettencontainer (polypropyleen) met dop (polyethyleen) à 15 bruistabletten van 600 mg of 20 bruistabletten van 100 mg of 200 mg. In de dop is een droogmiddel geïntegreerd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen en andere instructies

Al het ongebruikte geneesmiddel of afvalmateriaal dient in overeenstemming met lokale voorschriften te worden vernietigd.

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

MAE Holding B.V.
Stationsweg 4
5211 TW 's-Hertogenbosch
Nederland

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

RVG 24707 - Acetylcysteïne Linn 100 mg hoesttabletten, bruistabletten
RVG 24708 - Acetylcysteïne Linn 200 mg hoesttabletten, bruistabletten
RVG 24709 - Acetylcysteïne Linn 600 mg hoesttabletten, bruistabletten

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 23 augustus 1999
Datum van laatste verlenging: 23 augustus 2014

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste gedeeltelijke wijziging betreft rubriek 4.4: 30 juli 2025