

## **Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting**

### **Generieke geneesmiddelen**

**Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten**

**(acetylcysteïne)**

**NL/H/3971/001/MR**

**Datum: 30 October 2018**

## Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

### Generieke geneesmiddelen

Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten

Werkzaam bestanddeel: acetylcysteïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Acetylcysteïne Birchwood. Hierin wordt uitgelegd hoe dit middel beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruiksaanwijzing voor Acetylcysteïne Birchwood.

Voor praktische gebruiksinformatie over dit middel kunnen patiënten de bijsluiter raadplegen of contact opnemen met hun arts of apotheker.

#### **Wat is Acetylcysteïne Birchwood en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Acetylcysteïne Birchwood is een 'generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat al is goedgekeurd in de Europese Unie (EU), namelijk Fluimucil.

Dit middel kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm), emfyseem (longaandoening met ernstige benauwdheid door verlies van rekbaarheid van het longweefsel), taaislijmziekte en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

#### **Hoe werkt dit middel?**

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat de vloeistof dun is en gemakkelijk kan worden opgehoest.

#### **Hoe wordt dit middel gebruikt?**

De farmaceutische vorm van Acetylcysteïne Birchwood is een bruistablet, en de wijze van toediening is oraal.

Dit geneesmiddel kunt u kopen zonder recept.

In rubriek 3 van de bijsluiter zijn meer details te vinden over de aanbevolen dosis, de wijze van innemen en de duur van de behandeling.

### **Hoe is dit middel beoordeeld?**

Er waren geen extra studies nodig, want Acetylcysteïne Birchwood is een generiek geneesmiddel dat opgelost wordt in water en dezelfde werkzame stof bevat als het referentiegeneesmiddel, Fluimucil.

### **Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?**

Omdat Acetylcysteïne Birchwood een generiek geneesmiddel is, wordt aangenomen dat de baten en mogelijke bijwerkingen hetzelfde zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Raadpleeg rubriek 4 van de bijsluiters voor de volledige lijst van bijwerkingen die gemeld zijn voor dit medicijn.

### **Waarom is dit middel goedgekeurd?**

In overeenstemming met de geldende EU-eisen is vastgesteld, dat voor dit middel is aangetoond dat het een vergelijkbare kwaliteit heeft als Fluimucil en dat het hier gelijkwaardig aan is. Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft daarom goedgekeurd dat, evenals voor het referentiemiddel Fluimucil, de baten opwegen tegen de risico's, en besloten een handelsvergunning te verlenen.

### **Op welke manier wordt het veilige en effectieve gebruik van dit middel gegarandeerd?**

Er is een zogenaamd Risk Management Plan opgesteld om te garanderen dat dit middel zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Acetylcysteïne Birchwood, waaronder de benodigde voorzorgsmaatregelen voor zorgverleners en patiënten.

Bekende bijwerkingen worden continu bijgehouden. Daarnaast worden ook nieuwe veiligheids-meldingen van patiënten en zorgverleners verzameld.

### **Overige informatie over dit middel**

De handelsvergunning voor Acetylcysteïne Birchwood is verleend op 26 April 2012.

Het volledige openbare beoordelingsrapport voor dit middel (in het Engels) is te vinden op de website <http://mri.cts-mrp.eu/Human/>. Voor meer informatie over behandeling met Acetylcysteïne Birchwood kunt u de bijsluiters lezen (<https://db.cbg-meb.nl/Bijsluiters/h110264.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2018.