

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Kinemucil acetylcysteïne 600 mg bruistabletten

(acetylcysteïne)

NL/H/4410/001/DC

Datum: 8 oktober 2019

Openbaar Beoordelingsrapport - Samenvatting

Niet-generieke geneesmiddelen

Kinemucil acetylcysteïne 600 mg bruistabletten

Werkzaam bestanddeel: acetylcysteïne

Dit is een samenvatting van het openbare beoordelingsrapport (PAR: Public Assessment Report) voor Kinemucil acetylcysteïne 600 mg bruistabletten. Hierin wordt uitgelegd hoe Kinemucil acetylcysteïne beoordeeld is, waarom het is goedgekeurd en hoe het moet worden gebruikt. Deze samenvatting is niet bedoeld als gebruikadvies voor Kinemucil acetylcysteïne.

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

Wat is Kinemucil acetylcysteïne en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Kinemucil acetylcysteïne is een 'hybride generiek geneesmiddel'. Dit betekent dat het vergelijkbaar is met een zogenaamd 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame bestanddelen bevat, maar beschikbaar is in een andere sterkte. Het referentiegeneesmiddel voor het Kinemucil acetylcysteïne 600 mg is Fluimucil 200 mg bruistabletten.

Kinemucil acetylcysteïne wordt gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, die geassocieerd worden met een overschot aan slijm. Het wordt voornamelijk gebruikt bij acute bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp).

Hoe werkt dit middel?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest.

Hoe wordt dit middel gebruikt?

De farmaceutische vorm van Kinemucil acetylcysteïne is een bruistablet, en de wijze van toediening is oraal. De aanbevolen dosis voor volwassenen is één bruistablet per dag. De tablet dient opgelost te worden in een kleine hoeveelheid water voor gebruik.

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?

Omdat Kinemucil acetylcysteïne 600 mg een hybride uitvoering is van Fluimucil 200 mg, zijn klinische studies ingediend om een vergelijkbare werkzaamheid aan te tonen.

Wat zijn de mogelijke bijwerkingen van dit middel?

Omdat Kinemucil acetylcysteïne een hybride product is dat wordt beschouwd als gelijkwaardig aan het referentieproduct Fluimucil, wordt aangenomen dat de baten en risico's 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?

Het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen heeft geoordeeld dat de baten van dit middel groter zijn dan de mogelijke risico's en daarom een handelsvergunning verleend.

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 Kinemucil acetylcysteïne zo veilig mogelijk wordt gebruikt. Op basis van dit plan is veiligheidsinformatie opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiters van Kinemucil acetylcysteïne, 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 Kinemucil acetylcysteïne 600 mg bruistabletten is verleend op 2 oktober 2019.

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 Kinemucil acetylcysteïne kunt u de bijsluiters lezen (<https://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl/Bijsluiters/h123279.pdf>) of contact opnemen met uw arts of apotheker.

Deze samenvatting is voor het laatst aangepast in oktober 2019.