


Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1602	Pag. 1 van 6

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen: bevat o.a. natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 115 mg natrium).

Voor de volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acetylcysteïne is geïndiceerd voor gebruik door volwassenen waarbij een verlaging van de viscositeit van het bronchussecret wordt vereist om het ophoesten te vergemakkelijken, vooral tijdens periodes van acute bronchitis.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen: 1 maal per dag 1 bruistablet van 600 mg.

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

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


Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten oplossen in een half glas water. Aldus verkrijgt men een oplossing die direct kan worden ingenomen.

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten. Andere Acetylcysteïne Sanias vormen en sterkten komen eerder in aanmerking bij deze groep patiënten.

4.3 Contra-indicaties

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

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1602	Pag. 2 van 6

- Kinderen onder 2 jaar.

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

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

Hoestprikkeldepende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met acetylcysteïne worden gegeven.

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 maag-darmkanaal 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 slijm effectief op te hoesten, dient posturale drainage en bronchoaspiratie 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.


Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten bevat 115 mg natrium, in de vorm van natriumwaterstofcarbonaat. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen

Het gelijktijdig oplossen van Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten met andere geneesmiddelen wordt niet aangeraden.

Hoestprikkeldepende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met acetylcysteïne worden gegeven.

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1602	Pag. 3 van 6

Acetylcysteïne kan het vasodilatatoire effect van nitroglycerine versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Gegevens ter ondersteuning van deze verklaring zijn niet sluitend.

4.6 Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten 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 Sanias 600 mg, bruistabletten kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Vruchtbaarheid

Op grond van de beschikbare preklinische ervaring zijn er geen aanwijzingen voor mogelijke effecten van het gebruik van acetylcysteïne op de vruchtbaarheid.


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 systeem/orgaanklasse.

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking			
	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Onbekend
Immuunsysteemaandoeningen	Overgevoeligheid*		Anafylactische shock, anafylactische/anafylactische reacties	
Zenuwstelselaandoeningen	Hoofdpijn			
Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen	Tinnitus			
Bloedvataandoeningen			Bloedingen	
Maagdarmstelselaandoeningen	Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree	Dyspepsie		
Huid- en onderhuidaandoeningen				Gezichtsoedeem
Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen	Pyrexie			

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1602	Pag. 4 van 6

Systeem/orgaanklasse	Bijwerking			
	Soms (≥1/1000 tot <1/100)	Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000)	Zeer zelden (<1/10.000)	Onbekend
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.

4.9 Overdosering

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

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.

Acetylcysteïne zou in staat kunnen zijn een toestand van glutathion-depletie te normaliseren.

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 Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken		Rev.nr. 1602 Pag. 5 van 6

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 sulphydrylgroepen. Hoge doses worden ten slotte 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 dosistoxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit duiden niet op een risico van acetylcysteïne voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 115 mg natrium)

Citroenzuur (E330)

Sucralose (E955)

Sinaasappelsmaakstof (bevat Arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330) en maltodextrine)

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Acetylcysteïne kan rubber en metaal (bijv. 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 β -lactamantibiotica).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

Na de eerste opening mag het product maximaal 10 dagen worden bewaard.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.


Voor de bewaarcondities na de eerste opening van het geneesmiddel, zie rubriek 6.3.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

De tablettencontainer(s) zijn verpakt in kartonnen dozen. De doos bevat 6, 10, 12, 20 of 30 bruistabletten.

De bruistabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium strip of in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een droogmiddel.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten	RVG 118880	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Samenvatting van de Productkenmerken	Rev.nr. 1602	Pag. 6 van 6

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

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

Aurobindo Pharma B.V.
Baarnsche Dijk 1
3741 LN Baarn

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

Acetylcysteïne Sanias 600 mg, bruistabletten is in het register ingeschreven onder RVG 118880.

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

Datum van eerste verlening van de vergunning: 18 mei 2016

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST