

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten**

acetylcysteïne

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Acetylcysteïne Birchwood en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

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

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

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Dit middel is alleen geschikt voor volwassenen.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie (fenylketonurie is een bepaalde erfelijke stofwisselingsziekte waarbij het aminozuur fenylalanine onvoldoende wordt omgezet) mogen dit middel niet gebruiken.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt:

- Als uw kind tussen de 2 en 18 jaar oud is. Andere toedieningsvormen en sterktes van acetylcysteïne zijn meer geschikt voor deze patiëntengroep.
- Wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid die plotseling opkomt door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (astma bronchiale), kunt u last krijgen van een benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen). Wanneer zo'n aanval zich voordoet, moet u de behandeling met dit middel onmiddellijk stoppen en contact opnemen met een arts.
- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit middel uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- Er zijn zeldzame gevallen gemeld van ernstige overgevoelighedsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of plotselinge overgevoelighedsreacties die samengaan met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (Lyell syndroom) die in verband konden worden gebracht met het gebruik van dit middel. Maar in de meeste gevallen gebruikte men minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak van deze reacties was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliesen voordoen, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts en moet u onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne stoppen.
- Vooral aan het begin van de behandeling kan, doordat het vastzittende slijm vloeibaar wordt, dit in hoeveelheid toenemen. Wanneer u niet in staat bent om dit vloeibare slijm goed op te hoesten, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts zodat geschikte maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

- Middelen die slijm oplossen (mucolytica), zoals dit middel, kunnen de luchtwegen van kinderen jonger dan 2 jaar verstoppen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen in deze leeftijdsgroep. De kracht om het slijm op te hoesten kan verminderd zijn. Daarom mag dit middel niet door kinderen jonger dan 2 jaar gebruikt worden.
- Dit middel mag niet gebruikt worden door kinderen tussen 2 en 18 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Birchwood nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijkertijd met dit middel op.

Wanneer u geneesmiddelen tegen bepaalde infecties met bacteriën (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of twee uur na acetylcysteïne in te nemen.

Tijdens het gebruik van dit middel mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gelijktijdig gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten. Dit middel kan de bloeddrukverlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend, drukkend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Wanneer u geactiveerde kool (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan de werking van Acetylcysteïne Birchwood verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

### Zwangerschap

Vanwege het aspartaamgehalte mogen zwangere vrouwen met een erfelijke stofwisselingsziekte waarbij het aminozuur fenylalanine onvoldoende wordt omgezet (fenylketonurie) dit middel niet gebruiken.

Er zijn weinig gegevens uit onderzoek naar gebruik van acetylcysteïne bij zwangere vrouwen. Uit dieronderzoek zijn geen direct of indirect schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap, of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens en na de geboorte. Gebruik dit middel alleen tijdens de zwangerschap na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

### Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne in de moedermelk terecht komt. Gebruik dit middel alleen tijdens de periode van het geven van borstvoeding na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

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

### **Acetylcysteïne Birchwood bevat natrium en aspartaam**

- Dit middel bevat 146 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 7,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
- Dit middel bevat 20 mg aspartaam per bruistablet. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

### **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals is beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering voor volwassenen is 1 keer per dag 1 bruistablet

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten van slijm wordt aanbevolen om de bruistablet 's ochtends in te nemen.

Los de bruistablet op in een half glas water. De oplossing meteen opdrinken.

Gebruik dit middel niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit middel mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Dit middel is niet geschikt voor gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar. Andere toedieningsvormen en sterktes acetylcysteïne zijn beter geschikt voor deze groep patiënten.

### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts als u te veel van dit middel heeft gebruikt.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen en het bijna tijd is voor de volgende dosis, neem de “vergeten” dosis dan niet alsnog in, maar ga verder met het schema zoals is weergegeven onder “Hoe gebruikt u dit middel”. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit middel en neem contact op met uw arts of ga naar de spoedeisende hulp-afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- verstoorde bloedsomloop met als kenmerken sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle hartslag, klamme huid en verminderd bewustzijn door een plotselinge verwijding van de bloedvaten veroorzaakt door een ernstige allergische reactie op bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- plotselinge zwelling van de huid en de slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) door vochtophoping, met als gevolg ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. Als deze reacties bij u optreden, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op dit middel. U heeft mogelijk spoedeisende medische zorg nodig of moet worden opgenomen in het ziekenhuis.

Deze zeer ernstige bijwerking komt zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Ook bloedingen komen zeer zelden voor.

Vertel het uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

- benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasmen)
- verstoorde ademhaling, kortademigheid of moeite met ademen (dyspneu)
- verstoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel of pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie)

Deze bijwerkingen komen zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) voor.

- Overgevoeligheid  
Verschijnselen hiervan kunnen zijn bronchospasmen en dyspneu (zie hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (netelroos, galbulten) en angio-oedeem.
- Hoofdpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van het mondslimvlies met pijnlijke lippen of zweertjes in de mond veroorzaakt door een virus, bacterie of schimmel (stomatitis)
- Diarree
- Koorts

- Verlaagde bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Deze bijwerkingen komen soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) voor.

Wanneer u last heeft van maag- of darmzweren, of hier in het verleden last van heeft gehad, kan acetylcysteïne een ongunstig effect hebben op uw maagdarmslijmvlies.

Krijgt u last van een van de bijwerkingen? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Als u merkt dat het middel te sterk of juist te weinig werkt, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht. De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket en de doos na “Exp.”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Nadat de tablettencontainer voor het eerst geopend is, mogen de bruistabletten nog 8 weken gebruikt worden.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne. Elke bruistablet bevat 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn citroenzuur (E330), natriumwaterstofcarbonaat (E500ii) overeenkomend met 146 mg natrium, aspartaam (E951) overeenkomend met 11 mg fenylalanine, Povidon K-30 (E1201), natriumchloride, PEG 6000, citroenaroma (bevat maltodextrine, aroma's, smaakstoffen, natuurlijke smaakstoffen en alfa-tocoferol).

### **Hoe ziet Acetylcysteïne Birchwood eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten zijn ronde, gladde witte bruistabletten.

De tabletten zijn verpakt in een polypropyleen (PP) tablettencontainer met een droogmiddelbevattende PP dop in een kartonnen doos. Een tablettencontainer bevat 10 tabletten en 2 of 3 tablettencontainers worden verpakt per doos.

**Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Birchwood Healthcare B.V.  
Kabelweg 37  
1014BA Amsterdam

*Fabrikant:*

Basic Pharma Manufacturing B.V.  
Burgmeester Lemmensstraat 352  
6163 JT Geleen

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

Nederland	Acetylcysteïne Birchwood 600 mg, bruistabletten
Ierland	Acetylcysteine Essential-Healthcare 600mg Effervescent Tablets
Verenigd Koninkrijk	AceCil 600 mg Effervescent Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG:  
[www.geneesmiddeleninformatiebank.nl](http://www.geneesmiddeleninformatiebank.nl)