

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers 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 apotheker.
- Krijgt u last van één 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 200 mg poeder voor drank 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 ACETYLCYSTEINE 200 MG POEDER VOOR DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem (longaandoening als gevolg van verlies van elasticiteit van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid), mucoviscidose (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.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG 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.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid 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 (bronchospasme). Wanneer zich een dergelijke aanval voordoet, dient u de behandeling met Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers uw maagwand kunnen irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (Lyell syndroom) die in verband konden worden gebracht met gebruik van Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reactie was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en dient u onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne te stoppen.
- Vooral aan het begin van de behandeling kan, doordat vastzittende slijm vloeibaar wordt, dit in volume toenemen. Wanneer u niet in staat bent om dit vloeibare slijm effectief op te hoesten, dient u een arts te raadplegen zodat adequate maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- Middelen zoals Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstoppen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Het kan voorkomen dat u bij openen van de verpakking een lichte zwavelgeur (de geur van rotte eieren) waarneemt. Dit is een eigenschap van de werkzame stof en normaal. Het wijst niet op een verandering van het geneesmiddel.

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

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers op. Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers in te nemen. Tijdens het gebruik van Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten. Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers kan de bloeddruk verlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden. Wanneer u geactiveerde kool (middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers afnemen.

Gebruikt u naast Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers nog andere geneesmiddelen, of 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.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere is beperkt. Uit proeven met dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap, of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens en na de geboorte. Gebruik Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers alleen na zorgvuldig afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het borstvoeden.

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers bevat mannitol, dit kan een licht laxerende werking hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

3 maal per dag 1 sachet.

Kinderen van 2 tot 7 jaar:

2 maal per dag 1 sachet.

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aanbevolen om het poeder voor drank 's ochtends in te nemen.

Los het poeder uit een sachet op in een glas water. De oplossing meteen drinken.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals 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.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

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

Wanneer u teveel Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem de 'vergeten' dosis dan niet alsnog in, maar ga verder met het schema zoals weergegeven onder: 'hoe gebruikt u dit middel'.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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 direct met het gebruik van Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis.

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

Informeer uw arts als u één van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

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

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

- Overgevoeligheid
Dit kan zich uiten als bronchospasmen en dyspneu (zie hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en angio-oedeem.
- Hoofdpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Verlaagde bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Deze bijwerkingen komen soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) voor.

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

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. 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 beneden 30°C. Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht en licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en sachet achter "EXP:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn mannitol (E 421), het zoetmiddel saccharoïdenatrium (E 954) en de smaakstof sinaasappelolie.

Hoe ziet Acetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers eruit en hoeveel zit er in de verpakking?

Aetylcysteïne 200 mg poeder voor drank Samenwerkende Apothekers is verpakt à 20, 30, 60, 120 of 500 sachets (materiaal: papier/pe/aluminium/surlyn).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Bij openen van de verpakking ruikt u soms een lichte zwavelgeur. Dit is normaal en onschadelijk.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Samenwerkende Apothekers Nederland bv
Kralingseweg 201
3062 CE Rotterdam

Fabrikanten

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

Dit geneesmiddel staat in het register ingeschreven onder RVG 12305.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in September 2015.