

BIJSLUITER INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

RXT acetylcysteïne 200 mg hoesttabletten, bruistabletten

acetylcysteïne

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is RXT acetylcysteïne 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn ?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn ?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is RXT acetylcysteïne 200 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Acetylcysteïne is een slijmoplossend medicijn. Het kan de dikte van het slijm in de ademhalingswegen verminderen, waardoor het ophoesten wordt vergemakkelijkt.

RXT acetylcysteïne 200 mg wordt gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van de luchtwegen met hoesten en het opgeven van slijm), emfyseem (longaandoening door verlies van rekbaarheid van het longweefsel, met als klacht ernstige kortademigheid), mucoviscidose (een aangeboren afwijking waarbij veel taai slijm wordt gevormd) en bronchiëctasieën (langdurige verwijding van vertakkingen 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 medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.
- Kinderen en zwangere vrouwen met fenyketonurie (fenylketonurie is een bepaalde aangeboren afwijking in de stofwisseling) mogen dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- 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 dit middel onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- 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 zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnsonsyndroom) 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 dit middel. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reacties 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 het 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 RXT acetylcysteïne 200 mg die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstopen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag dit middel 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast RXT acetylcysteïne 200 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met RXT acetylcysteïne 200 mg op.

Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na RXT acetylcysteïne 200 mg in te nemen.

Tijdens het gebruik van RXT acetylcysteïne 200 mg mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

RXT acetylcysteïne 200 mg kunnen 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 (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van RXT acetylcysteïne 200 mg afnemen.

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 medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Vanwege het aspartaamgehalte mogen zwangere vrouwen met fenyketonurie dit middel niet gebruiken.

De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere vrouwen 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 dit middel alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik dit middel alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het borstvoeden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over een mogelijke beïnvloeding van het reactievermogen door acetylcysteïne. Een beïnvloeding van de rijvaardigheid of het vermogen om machines te gebruiken is echter niet waarschijnlijk.

RXT acetylcysteïne 200 mg bevat natrium

RXT acetylcysteïne 200 mg bevat 188,2 mg natrium per bruistablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

RXT acetylcysteïne 200 mg bevat aspartaam (E951)

RXT acetylcysteïne 200 mg bevat 20 mg aspartaam. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het aan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie. Om overmatige inname van fenylalanine te voorkomen, dient u met uw arts te overleggen hoe uw voedingsvoorschrift moet worden aangepast; echter kinderen en zwangere vrouwen met fenylketonurie mogen dit middel niet gebruiken.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

3 maal per dag 1 bruistablet

Gebruik bij kinderen van 2 tot 7 jaar:

2 maal per dag 1 bruistablet

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten, (ouderen en verzwakte patiënten), wordt aanbevolen om de tablet 's ochtends in te nemen.

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

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiters staat 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. Gebruik dit product niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

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

Wanneer u te veel van RXT acetylcysteïne 200 mg heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn 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.

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 medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van dit middel 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 slijmvliesen (bijvoorbeeld 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 dit medicijn. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te 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.

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

- benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- bemoeilijkte 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 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 veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat de Acetylcysteïne 200 mg bruistabletten te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan 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 bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via Nederlands

Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

De tablettencontainer zorgvuldig gesloten houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na “Niet gebruiken na” of “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 medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne
- De andere stoffen in dit medicijn zijn adipinezuur (E355), aspartaam (E951), citroenaroma, citroenzuur (E330), natriumwaterstofcarbonaat (E500) en polyvidon (E1201).

Hoe ziet RXT acetylcysteïne 200 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

RXT acetylcysteïne 200 mg is een witte tot lichtgele, ronde bruistabletten met een breukstreep aan één kant. De breukstreep dient niet om de tablet te breken. witte, ronde tablet. Iedere bruistablet bevat 200 mg acetylcysteïne.

Dit middel is verpakt in een doosje met een tablettencontainer met 10 of 20 tabletten
Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder voor het in de handel brengen:

RXT

Stationsweg

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant

MAE Holding BV

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

In het register ingeschreven onder RVG 16493

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020