

**ACETYLCYSTEINE 200 – 600 PCH**  
**poeder voor oraal gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2013**  
**Bladzijde : 1**

**BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

**Acetylcysteine 200 PCH, poeder voor oraal gebruik 200 mg**  
**Acetylcysteine 600 PCH, poeder voor oraal gebruik 600 mg**  
Acetylcysteine

**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 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 Acetylcysteine PCH 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 PCH EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteine PCH kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

**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

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

**ACETYLCYSTEINE 200 – 600 PCH**  
**poeder voor oraal gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2013**  
**Bladzijde : 2**

- 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 overgevoelighedsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoelighedsreacties 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 PCH. 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 voordoet, 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 Acetylcysteïne PCH 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 dit middel niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Acetylcysteïne 600 PCH is niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar.
- 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 inneemt.

Neem contact op met uw arts indien de klachten aanhouden, verergeren of terugkeren.

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

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

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

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

Dit middel 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 (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Acetylcysteïne PCH afnemen.

**ACETYLCYSTEINE 200 – 600 PCH**  
**poeder voor oraal gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2013**  
**Bladzijde : 3**

Wanneer u deze geneesmiddelen gebruikt, moet u hiermee rekening houden en advies vragen aan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **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 de borstvoeding.

*Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.*

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

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

#### Dosering

##### **Kinderen van 2 t/m 7 jaar:**

2 maal per dag 1 sachet van 200 mg.

##### **Kinderen ouder dan 7 jaar en volwassenen:**

3 maal per dag 1 sachet van 200 mg.

##### **Volwassenen:**

1 maal per dag 1 sachet van 600 mg.

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

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

Gebruik acetylcysteïne niet langer dan 14 dagen zonder daarover eerst uw arts te raadplegen.

#### Wijze van gebruik

**ACETYLCYSTEINE 200 – 600 PCH**  
**poeder voor oraal gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2013**  
**Bladzijde : 4**

De inhoud van de sachet (zakje) vlak voor gebruik oplossen in een glas water, omroeren en het gehele mengsel opdrinken. Een half zakje kan het beste worden ingenomen door een heel zakje op te lossen in een glas water, daarna slechts de helft van de oplossing te gebruiken en de resterende oplossing weg te gooien.

De sachet **niet** in melk of andere dranken oplossen.

Dit middel kan vóór of ná de maaltijd worden ingenomen.

**Heeft u te veel van dit middel gebruikt?** Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.

Indien u meer dan de voorgeschreven dosering heeft ingenomen, 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.

*Als u merkt dat dit middel te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan 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 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 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 PCH. 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.

**ACETYLCYSTEINE 200 – 600 PCH**  
**poeder voor oraal gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2013**

**Bladzijde : 5**

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

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

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 soms (bij 1 tot 10 op de 1000 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

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.

*Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, 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 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 beneden 25°C.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

**ACETYLCYSTEINE 200 – 600 PCH**  
**poeder voor oraal gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**

**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2013**

**Bladzijde : 6**

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na '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: 200 mg óf 600 mg acetylcysteïne per sachet.
- De andere stoffen in dit middel zijn: mannitol (E421), sacharoidenatrium (E954), sinaasappelolie.

### **Hoe ziet Acetylcysteine PCH er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Acetylcysteïne 200 PCH, is verpakt in dozen à 20, 30, 60, 120 of 500 sachets.

Acetylcysteïne 600 PCH, is verpakt in dozen à 30 sachets.

De sachets bevatten een gebroken wit poeder met een lichte sinaasappelgeur.

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

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

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

*Fabrikant*

Pharmachemie BV

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.

ul Sienkiewicza 25

99-300 Kutno

Poland

### **In het register ingeschreven onder**

RVG 12777, Acetylcysteine 200 PCH, poeder voor oraal gebruik 200 mg

RVG 13521, Acetylcysteine 600 PCH, poeder voor oraal gebruik 600 mg

**ACETYLCYSTEINE 200 – 600 PCH**  
**poeder voor oraal gebruik**

**MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS**  
**1.3.1 : Bijsluiter**

**Datum : 4 november 2013**  
**Bladzijde : 7**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2013.**

1113.15v.ES