

Sandoz	Business use only	Page 1 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

1.3.1.3 Bijsluiter

Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

Acetylcysteïne Sandoz 100 mg poeder voor drank
Voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 2 jaar

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg poeder voor drank
Voor volwassenen, adolescenten en kinderen ouder dan 6 jaar

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank
Voor volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar

Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen 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 4-5 dagen niet minder of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. Wat is Acetylcysteïne Sandoz en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Acetylcysteïne Sandoz bevat de werkzame stof acetylcysteïne en maakt viskeus slijm in de luchtwegen vloeibaar.

Acetylcysteïne Sandoz 100 mg poeder voor drank wordt gebruikt om **slijmen los te maken** en om **gemakkelijker te kunnen ophoesten** in geval van ademhalingsziekten met **viskeus slijm** bij kinderen ouder dan 2 jaar, adolescenten en volwassenen.

Sandoz	Business use only	Page 2 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg poeder voor drank wordt gebruikt om **slijmen los te maken** en om **gemakkelijker te kunnen ophoesten** in geval van ademhalingsziekten met **viskeus slijm** bij kinderen ouder dan 6 jaar, adolescenten en volwassenen.

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank wordt gebruikt om **slijmen los te maken** en om **gemakkelijker te kunnen ophoesten** in geval van ademhalingsziekten met **viskeus slijm** bij adolescenten ouder dan 14 jaar en volwassenen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

als u bent/heeft

- **allergisch** voor acetylcysteïne of voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- **een ernstige verergering van uw astma**
- **langdurige maag- en darmzweren**
- **kinderen jonger dan 2 jaar**

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg poeder voor drank

- **kinderen van 2 tot 6 jaar**

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank

- **kinderen en adolescenten van 2 tot 14 jaar**

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt, als u

- **huid- en slijmvliesveranderingen vertoont**

Het optreden van ernstige huidreacties zoals stevens-johnsonsyndroom en lyellsyndroom is zeer zelden gerapporteerd in samenhang met het gebruik van acetylcysteïne. Als er huid- en slijmvliesveranderingen optreden, moet meteen medisch advies worden gevraagd en moet het gebruik van acetylcysteïne worden beëindigd.

- **bronchiaal astma**

Zie ook rubriek 2, tweede punt onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

- een **maag- of darmzweer** heeft of als u een voorgeschiedenis van maag- of darmzweer heeft

Zie ook rubriek 2, derde punt onder “Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?”.

- **overgevoelig bent voor histamine**

Sandoz	Business use only	Page 3 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

Een langdurige behandeling moet bij die patiënten worden vermeden aangezien Acetylcysteïne Sandoz invloed heeft op het histaminemetabolisme en kan leiden tot symptomen van intolerantie (bijv. hoofdpijn, lopende neus, jeuk).

- **als u moeilijkheden heeft met het ophoesten van slijm**

Kinderen

Acetylcysteïne Sandoz 100 mg poeder voor drank wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg poeder voor drank wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 6 jaar (gezien het hoge gehalte aan werkzame stof). Voor die kinderen bestaan er andere geneesmiddelen met een lagere hoeveelheid werkzame stof.

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 14 jaar (gezien het hoge gehalte aan werkzame stof). Voor die kinderen bestaan er andere geneesmiddelen met een lagere hoeveelheid werkzame stof.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

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

Dat geldt vooral voor:

- **Hoeststillers**

Gecombineerd gebruik van Acetylcysteïne Sandoz en hoeststillers kan een gevaarlijke stuwing van secretie veroorzaken door een verminderde hoestreflex. Voor deze combinatietherapie is vooral een zorgvuldige diagnose vereist. U moet advies vragen aan uw arts voor u deze combinatie gebruikt.

- **Antibiotica**

Experimentele studies wijzen erop dat acetylcysteïne het effect van antibiotica (tetracyclines, aminoglycosides, penicillines) verzwakt. Veiligheidshalve moeten antibiotica apart worden ingenomen met een tussenpoos van minstens 2 uur. Dat geldt niet voor geneesmiddelen met de werkzame stoffen cefixime en loracarbef. Die mogen tegelijk met acetylcysteïne worden ingenomen.

- **actieve kool**

Sandoz	Business use only	Page 4 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

- **glyceroltrinitraat:** een geneesmiddel dat ook nitroglycerine wordt genoemd en dat wordt gebruikt om de bloedvaten te verwijden. Uw arts zal u volgen op daling van de bloeddruk; dat zou ernstig kunnen zijn en kan zich uiten in hoofdpijn.

Laboratoriumtests

Vertel uw arts dat u Acetylcysteïne Sandoz inneemt als u een test moet ondergaan voor het volgende; het geneesmiddel kan invloed hebben op de bepaling van:

- **salicylaten:** geneesmiddelen om pijn, ontsteking of reuma te behandelen
- ketonlichamen in de urine

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**

Aangezien er onvoldoende ervaring is met het gebruik van acetylcysteïne bij zwangere vrouwen, mag u Acetylcysteïne Sandoz tijdens de zwangerschap alleen gebruiken als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

- **Borstvoeding**

Er is geen informatie over de excretie van acetylcysteïne in de moedermelk. Daarom mag u Acetylcysteïne Sandoz tijdens de periode van borstvoeding alleen gebruiken als uw arts het absoluut noodzakelijk vindt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Acetylcysteïne Sandoz heeft voor zover bekend geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

Acetylcysteïne Sandoz bevat sucrose

Als uw arts u gezegd heeft dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, moet u contact opnemen met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Acetylcysteïne Sandoz 100 mg poeder voor drank bevat tot 5,6 g sucrose per dosis (2,8 g sucrose per sachet). Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg poeder voor drank bevat 2,7 g sucrose per dosis/sachet. Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank bevat 2,1 g sucrose per dosis/sachet. Daar moet rekening mee worden gehouden bij patiënten met diabetes mellitus.

Sandoz	Business use only	Page 5 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.

De aanbevolen dosering is (tenzij uw arts u iets anders heeft voorgeschreven):

Acetylcysteïn Sandoz 100 mg poeder voor drank

Leeftijd	Totale dagdosering
Kinderen van 2-5 jaar	1 sachet 2-3 keer per dag
Kinderen en adolescenten van 6-14 jaar	1 sachet 3-4 keer per dag
Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar	2 sachets 2-3 keer per dag
Behandeling van mucoviscidose bij kinderen ouder dan 6 jaar	2 sachets 3 keer per dag

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg poeder voor drank

Leeftijd	Totale dagdosering
Kinderen en adolescenten van 6-14 jaar	1 sachet 2 keer per dag
Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar	1 sachet 2-3 keer per dag
Behandeling van mucoviscidose bij kinderen ouder dan 6 jaar	1 sachet 3 keer per dag

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank

Volwassenen en adolescenten ouder dan 14 jaar nemen 1 sachet eenmaal per dag.

Wijze van gebruik

Los Acetylcysteïn Sandoz 100 mg poeder voor drank op in een glas water en neem het in **na de maaltijd**.

Los Acetylcysteïn Sandoz 200 mg poeder voor drank op in een glas water en neem het in **na de maaltijd**.

Na een maaltijd wordt Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank opgelost in minstens een half glas **koud** water en dan moet het glas worden gevuld met warm, niet-kokend water. De oplossing moet worden geroerd en uitgedronken als de temperatuur aanvaardbaar is. Vermeng het koude en het warme water niet in omgekeerde volgorde. De gereconstitueerde oplossing moet na bereiding onmiddellijk worden toegediend.

Duur van gebruik

Als uw symptomen verergeren of na 4-5 dagen niet verbeteren, moet u een arts raadplegen.

Sandoz	Business use only	Page 6 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

In geval van een overdosering kan irritatie van de maag en het darmkanaal optreden zoals buikpijn, misselijkheid, braken en diarree.

Tot nog toe zijn geen ernstige bijwerkingen of symptomen van intoxicatie waargenomen, zelfs in geval van een massale overdosering. Bij vermoeden van een overdosering van Acetylcysteïne Sandoz moet u evenwel uw arts inlichten.

Wanneer u te veel van Acetylcysteïne Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem gewoon de volgende dosis op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Zet de inname van Acetylcysteïne Sandoz zoals door uw arts voorgeschreven niet stop zonder medisch advies omdat dat het succes van de behandeling zou kunnen verminderen.

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.

Zet de inname van Acetylcysteïne Sandoz stop en neem contact op met uw arts als er tekenen van een allergische of ernstige huidreactie optreden.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- **allergische reacties**

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- **ernstige allergische reacties** gaande tot en met inbegrip van shock
- **ernstige huidreacties**, zoals stevens-johnsonsyndroom en toxische epidermale necrolyse

Er kunnen nog andere mogelijke bijwerkingen optreden met de volgende frequenties:

Sandoz	Business use only	Page 7 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen)

- hoofdpijn
- koorts
- ontsteking van het mondslijmvlies
- buikpijn
- misselijkheid, braken
- diarree
- oorsuizen
- snelle hartslag
- gedaalde bloeddruk
- jeuk, optreden van netelroos, huiduitslag
- algemene huiduitslag
 - meestal pijnlijke, ernstige zwelling van diepe huidlagen, vooral in het gezicht

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen)

- kortademigheid
- bronchospasme - overwegend bij patiënten met hyperreactieve luchtpijptakken in geval van bronchiaal astma
- indigestie

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen)

- bloeding

Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald

- weefselzwelling in het gezicht veroorzaakt door te veel vocht
- verminderd samenklonteren van bloedplaatjes

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 bijsluiting staan.

U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via

Sandoz	Business use only	Page 8 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

Voor België	Voor Luxemburg
Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten Afdeling Vigilantie EUROSTATION II Victor Hortaplein, 40/ 40 B-1060 Brussel Website: www.fagg.be e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be	Website : http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html

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.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het sacht na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Acetylcysteïne Sandoz 100 mg - 200 mg poeder voor drank

Bewaren beneden 30 °C

De gereconstitueerde oplossing moet na het oplossen onmiddellijk worden gebruikt.

Acetylcysteïne Sandoz 600 mg poeder voor drank

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

De gereconstitueerde oplossing moet na het oplossen onmiddellijk worden gebruikt.

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 is acetylcysteïne.

Acetylcysteïne Sandoz 100 mg poeder voor drank:

Elk sacht bevat 100 mg acetylcysteïne

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, ascorbinezuur, sacharine, appelsiensmaak (smaakstoffen, maltodextrine, Arabische gom, ascorbinezuur, butylhydroxyanisol).

Acetylcysteïne Sandoz 200 mg poeder voor drank:

Sandoz	Business use only	Page 9 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

Elk sachet bevat 200 mg acetylcysteïne

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, ascorbinezuur, sacharine, appelsiensmaak (smaakstoffen, maltodextrine, Arabische gom, ascorbinezuur, butylhydroxyanisol).

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank:

Elk sachet bevat 600 mg acetylcysteïne

De andere stoffen in dit middel zijn sucrose, ascorbinezuur, natriumsacharine, citroensmaak (smaakstoffen, maltodextrine, sucrose, gewijzigd maiszetmeel, ascorbinezuur), honingsmaak (smaakstoffen, maltodextrine, gewijzigd maiszetmeel).

Hoe ziet Acetylcysteïn Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïn Sandoz 100 mg poeder voor drank is een wit tot geelachtig poeder, met gedeeltelijke agglomeraties, verpakt in polyethyleen-aluminium-papieren sachets. Elk sachet bevat 3 g poeder.

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg poeder voor drank is een wit tot geelachtig poeder, met gedeeltelijke agglomeraties, verpakt in polyethyleen-aluminium-papieren sachets. Elk sachet bevat 3 g poeder.

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank is een wit tot geelachtig poeder, met gedeeltelijke agglomeraties, verpakt in polyethyleen-aluminium-papieren sachets. Elk sachet bevat 3 g poeder.

Acetylcysteïn Sandoz 100 mg poeder voor drank
Verpakkingsgrootten: 20, 50, 100 sachets

Acetylcysteïn Sandoz 200 mg poeder voor drank
Verpakkingsgrootten: 20, 30, 50, 100 sachets

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank
Verpakkingsgrootten: 6, 10, 20, 30, 60, 90 sachets

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz nv/sa
Telecom Gardens
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde

Fabrikant

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Duitsland

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Sandoz	Business use only	Page 10 of 10
1.3.1 spc-label-pl - common-pl - 4,053 (DE/H/3624/001/DC - day210)		20131219
ACETYLCYSTEINE 20 MG / 1 ML ORAL SOLUTION		721-7752.00

100mg: BE449653

200mg: BE449662

600mg: BE449671

Afleveringswijze

Vrije aflevering

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

100mg:

DE Acetylcystein HEXAL 100mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

BE Acetylcysteïn Sandoz 100 mg poeder voor drank

GR ACC

LU Acetylcysteïn Sandoz 100 mg granulés pour solution buvable

PT Acetilcisteína Sandoz

200mg:

DE Acetylcystein HEXAL 200mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

BE Acetylcysteïn Sandoz 200 mg poeder voor drank

GR ACC

LU Acetylcysteïn Sandoz 200 mg granulés pour solution buvable

PT Acetilcisteína Sandoz

600mg:

DE Acetylcystein HEXAL 600mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

AT Husten ACC Hexal akut 600 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

BE Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank

EE ACC

GR ACC

IT Acetilcisteina Hexal A/S

LU Acetylcysteïn Sandoz 600 mg granulés pour solution buvable

LT ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui

PT Acetilcisteína Sandoz

SI Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2015.