

SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT

FLUIMUCIL 40 MG/ML DRANK FORTE

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat als werkzaam bestanddeel acetylcysteïne, 40 mg per ml.

Hulpstoffen: bevat onder andere methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sorbitol en diverse natrium verbindingen.

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1

3. FARMACEUTISCHE VORM

Drank

Heldere, kleurloze of lichtgele oplossing met vruchtensmaak.

4. KLINISCHE GEGEVENS

4.1 Therapeutische indicaties

Acetylcysteïne kan toegepast worden bij aandoeningen van de luchtwegen, waarbij een verlaging van de viscositeit van het bronchus-secreet wordt vereist om het ophoesten te vergemakkelijken, zoals bij astma, bronchitis, emfyseem, mucoviscidose en bronchiëctasieën.

4.2 Dosering en wijze van toediening

Volwassenen:

1 maatbeker à 600 mg (=15 ml), eenmaal daags

Kinderen ouder dan 7 jaar:

1 maatbeker à 200 mg (=5 ml), driemaal daags.

De fles schudden voor gebruik

Bij patiënten met een gedempte hoestreflex (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aangeraden de dosis 's morgens in te nemen.

De dosis in de maatbeker gieten en onmiddellijk innemen. De maatbeker heeft een aanduiding van 5 ml en 15 ml.

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3)

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is niet geschikt voor gebruik bij kinderen onder 7 jaar.

Andere Fluimucil vormen en sterkten komen eerder in aanmerking bij deze groep patiënten.

4.3 Contra-indicaties

Bekende overgevoeligheid voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen.
Kinderen onder 2 jaar

4.4 Bijzondere waarschuwingen en voorzorgen bij gebruik

Bij Patiënten die leiden aan astma bronchiale kunnen bronchospasmen optreden. Wanneer er zich een bronchospasme voordoet, dient het gebruik onmiddellijk te worden gestaakt.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een ulcus pepticum in hun voorgeschiedenis, in het bijzonder wanneer zij gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruiken waarvan bekend is dat zij het slijmvlies in het maagdarmkanaal kunnen irriteren.

In zeer zeldzame gevallen is het optreden van ernstige huidreacties zoals het Stevens-Johnson syndroom en het Lyell's syndroom gerapporteerd in tijdsrelatie met het gebruik van acetylcysteïne. In de meeste gevallen, kon minstens één medeverdacht geneesmiddel worden geïdentificeerd, dat meer waarschijnlijk de veroorzaker van de mucocutane reactie was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient onmiddellijk medische hulp te worden ingewonnen en dient de behandeling met acetylcysteïne onmiddellijk te worden gestaakt.

Voornamelijk aan het begin van de behandeling met acetylcysteïne kan de bronchiale secretie vloeibaar worden en in volume toenemen. Wanneer een patiënt niet in staat is om het secreet effectief op te hoesten, dient posturale drainage en bronchoaspiratie te worden uitgevoerd.

Mucolytica kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar obstrueren als gevolg van de fysiologische kenmerken van de luchtwegen in deze leeftijdsgroep. Het vermogen om slijm op te hoesten kan beperkt zijn. Daarom mogen mucolytica niet gebruikt worden door kinderen jonger dan 2 jaar.

Een lichte zwavelgeur duidt niet op een verandering van het geneesmiddel, maar is een eigenschap van de werkzame stof zelf.

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat esters van parahydroxybenzoaten die allergische reacties kunnen veroorzaken, wellicht vertraagd.

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat 6,6 mg natrium per ml drank. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering levert het geneesmiddel 99 mg natrium. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een natrium-beperkt dieet.

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat 120 mg sorbitol per ml. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering levert het geneesmiddel 1,8 g sorbitol. Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen, zoals fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is suikervrij en mag derhalve door diabetes patiënten worden gebruikt. Zie ook 6.1. lijst van hulpstoffen.

4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interactie

Interacties met andere geneesmiddelen

Het mengen van Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte met andere geneesmiddelen wordt niet aanbevolen.

Het inactiveren van antibiotica door acetylcysteïne is tot nu toe alleen in *in vitro* testen gerapporteerd, waarbij de relevante substanties direct met elkaar werden vermengd. Desondanks is het raadzaam om wanneer orale antibiotica zijn vereist, deze twee uur vóór of na acetylcysteïne in te nemen.

Hoestprikkeldempende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met acetylcysteïne worden gegeven.

Acetylcysteïne kan het vasodilatatoire effect van nitroglycerine versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Geactiveerde kool kan het effect van Acetylcysteïne doen afnemen in verband met verminderde absorptie

Interacties met laboratoriumbepalingen

Acetylcysteïne kan een invloed op de waarde van colorimetrische salicylaatbepalingen hebben.

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne door zwangere vrouwen. Dierstudies duiden niet op reproductietoxiciteit (zie rubriek 5.3). Acetylcysteïne passeert de placenta. Beschikbare gegevens wijzen echter niet op een risico voor het kind. Indien nodig kan het gebruik van Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte tijdens de zwangerschap overwogen worden.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk, maar bij therapeutische doses worden er geen effecten op de zuigeling van acetylcysteïne verwacht. Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken

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

4.8 Bijwerkingen

In de onderstaande tabel zijn de bijwerkingen opgenomen na systemisch gebruik van orale acetylcysteïne volgens orgaansysteem klassen.

| Orgaansysteem klasse | Bijwerking | | | |
|---|--|------------------------------------|--|----------------|
| | Soms (≥1/1000 tot <1/100) | Zelden (≥1/10.000 tot <1/1.000) | Zeer zelden (<1/10.000) | onbekend |
| Immuunsysteem aandoeningen | Overgevoeligheid* | | Anafylactische shock, anafylactische/anafylactische reacties | |
| Zenuwstelsel-aandoeningen | Hoofdpijn | | | |
| Evenwichts-orgaan en ooraandoeningen | Tinnitus | | | |
| Bloedvat-aandoeningen | | | Bloedingen | |
| Maagdarmstelsel aandoeningen | Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree | Dyspepsie | | |
| Huid- en onderhuid aandoeningen | | | | Gezichtsoedeem |
| Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen | Pyrexie | | | |
| Onderzoeken | Verlaagde bloeddruk | | | |

Een afname in de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van acetylcysteïne is bevestigd in diverse studies. De klinische significantie hiervan is nog niet vastgesteld.

*Overgevoeligheidsreacties omvatten bronchospasmen, dyspneu, pruritus, urticaria, huiduitslag angio-oedeem en tachycardie.

Bij patiënten met een ulcus pepticum of een ulcus pepticum in de anamnese kan acetylcysteïne een ongunstige werking hebben op het maagslijmvlies.

4.9 Overdosering

Voor de orale farmaceutische vormen van acetylcysteïne is tot op heden geen toxische overdosering waargenomen.

Vrijwillige proefpersonen zijn gedurende drie maanden behandeld met een dosis van 11,6 g acetylcysteïne per dag zonder dat er enige ernstige bijwerkingen zijn waargenomen.

Orale dosis tot 500 mg acetylcysteïne per kg lichaamsgewicht werden getolereerd zonder enige tekenen van vergiftiging.

Symptomen

Overdoses kunnen leiden tot gastroïntestinale verschijnselen als misselijkheid, braken en diarree.

Behandeling in geval van overdosering

Symptomatische behandeling indien nodig

5. FARMACOLOGISCHE EIGENSCHAPPEN

5.1 Farmacodynamische eigenschappen

Farmacotherapeutische groep: Mucolytica

ATC code: R05C B01

Acetylcysteïne is een mucolyticum.

De mucolytische werking wordt veroorzaakt door een vermindering van de viscositeit van het bronchiale slijm. Dit wordt verklaard door depolymerisatie, waarbij de in het slijm aanwezige disulfidebruggen tussen de macromoleculen worden geopend.

Daarnaast is acetylcysteïne een precursor van glutathion. Acetylcysteïne is een derivaat van het natuurlijke aminozuur cysteïne, dat in het lichaam als substraat dient voor de synthese van glutathion.

Naast het feit, dat acetylcysteïne in staat is een toestand van glutathion-depletie te normaliseren kan het conjugeren met verschillende toxische verbindingen.

5.2 Farmacokinetische eigenschappen

Acetylcysteïne wordt na orale toediening snel geabsorbeerd en verdeelt zich over het gehele organisme. De hoogste weefselconcentraties worden bereikt in de lever, de nieren en de longen. Acetylcysteïne wordt voor het grootste gedeelte in de lever gedeacetyleerd tot cysteïne. Dit wordt voornamelijk verwerkt in de aminozuurstofwisseling. Ook worden reversibel disulfide verbindingen gevormd met aminozuren en eiwitten met vrije sulfhydrylgroepen. Hoge doses worden tenslotte voor het grootste gedeelte in anorganisch sulfaat omgezet en renaal uitgescheiden.

5.3 Gegevens uit het preklinisch veiligheidsonderzoek

Preklinische gegevens gebaseerd op conventionele studies met betrekking tot veiligheidsfarmacologie, herhaalde dosis toxiciteit, genotoxiciteit, carcinogeen potentieel en reproductietoxiciteit duiden niet op een risico van acetylcysteïne voor mensen.

6. FARMACEUTISCHE GEGEVENS

6.1 Lijst van hulpstoffen

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat als hulpstoffen:

methylparahydroxybenzoesaat (E218),

propylparahydroxybenzoesaat (E216),

dinatriumedetaat,

natriumcarboxymethylcellulose (E466),

natriumsaccharine (E954),

grenadinesmaak (propyleenglycol,

glyceroltriacetaat (E1518)),

aardbeismaak (propyleenglycol),

sorbitol (E420),

natriumhydroxide (E524),

gezuiverd water.

6.2 Gevallen van onverenigbaarheid

Acetylcysteïne kan rubber en metaal (o.a. ijzer, nikkel, koper) aantasten. Aanbevolen wordt om bij toediening via neus-maagsonde of neus-dunne darmsonde gebruik te maken van glas en/of plastic toedieningssystemen.

Vooraf mengen van antibiotica met acetylcysteïne dient vermeden te worden, in verband met de mogelijke in vitro inactivatie van de antibiotica (voornamelijk van β -lactamantibiotica). Het na elkaar innemen is wel toegestaan.

6.3 Houdbaarheid

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is gedurende 2 jaar houdbaar.

Na het openen van de flacon is de drank 15 dagen houdbaar, mits niet bewaard boven 25°C.

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij opslag

Niet in de koelkast bewaren of invriezen. Bewaren in de originele verpakking.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is verkrijgbaar in bruine, glazen flessen van 150 en 200 ml, met polypropyleen afsluiting voorzien van chloorbutylrubber inleg.

Een plastic maatbeker (propyleen) voorzien van aanduidingen overeenkomend met 200 mg (=5 ml) en 600 mg (=15 ml) is toegevoegd.

6.6 Speciale voorzorgsmaatregelen voor het verwijderen

Alle ongebruikte producten en afvalstoffen dienen te worden vernietigd, overeenkomstig lokale voorschriften.

7. HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Zambon Nederland B.V.

Basicweg 14B

3821 BR Amersfoort

8. NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is in het register ingeschreven onder RVG 29360.

9. DATUM VAN GOEDKEURING/VERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

1 december 2004

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE SAMENVATTING

Laatste volledige herziening: 19 oktober 2011