

## **SAMENVATTING VAN DE KENMERKEN VAN HET PRODUCT**

### **FLUIMUCIL 600 MG BRUISTABLETTEN**

---

#### **1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL**

Fluimucil 600 mg bruistabletten

#### **2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING**

Eén Fluimucil 600 mg bruistablet bevat als werkzaam bestanddeel 600 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen: bevat o.a. aspartaam (E951) (overeenkomend met 11 mg fenylalanine) en natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 147 mg natrium)

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

#### **3. FARMACEUTISCHE VORM**

Bruistablet.

Witte, ronde bruistabletten

#### **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 maal per dag 1 bruistablet van 600 mg.

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

Fluimucil 600 mg bruistabletten oplossen in een half glas water. Aldus verkrijgt men een oplossing, die direct kan worden ingenomen.

Fluimucil 600 mg bruistabletten zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

Fluimucil 600 mg bruistabletten zijn niet geschikt voor gebruik bij kinderen en adolescenten. 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

Fluimucil 600 mg bruistabletten zijn gecontra-indiceerd bij fenyلكetonurie bij kinderen en zwangere vrouwen.

### **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 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 het mucocutane syndroom was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliesen voordoet, 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 broncho-aspiratie 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 600 mg bruistabletten zijn suikervrij en mogen derhalve door diabetes patiënten worden gebruikt.

Eén Fluimucil 600 mg bruistablet bevat 147 mg natrium, in de vorm van natriumwaterstofcarbonaat.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

Bij homozygote patiënten met fenyلكetonurie moet de hoeveelheid fenylalanine die door aspartaam in dit produkt wordt geleverd worden doorberekend in het voedingsvoorschrift.

#### **4.5 Interacties met andere geneesmiddelen en andere vormen van interacties**

##### Interacties met andere geneesmiddelen

Het gelijktijdig oplossen van Fluimucil 600 mg bruistabletten met andere geneesmiddelen wordt niet aangeraden.

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 vasodilatoire effect van nitroglycerine versterken. Voorzichtigheid is geboden.

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

##### Interacties met laboratoriebepalingen

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

#### **4.6 Zwangerschap en borstvoeding**

##### Zwangerschap

Acetylcysteïne bruistabletten zijn gecontraïndiceerd bij zwangere vrouwen met fenyketonurie vanwege het aspartaamgehalte.

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 600 mg bruistabletten 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 600 mg bruistabletten kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

#### **4.7 Beïnvloeding van de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen**

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 ( $\geq 1/1000$ tot <1/100)	Zelden ( $\geq 1/10.000$ 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 gastrointestinale 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 600 mg bruistabletten bevatten natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 147 mg natrium), citroenzuur (E330), aspartaam (E951) (20 mg aspartaam overeenkomend met 11 mg fenylalanine) en citroensmaak als hulpstoffen.

### **6.2 Gevallen van onverenigbaarheid**

Acetylcysteïne kan rubber en metaal (o.a. ijzer, nikkel, koper) aantasten. Aanbevolen wordt om bij toediening via neus-maag of neus-dunnedarm-sonde 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  $\beta$ -lactamantibiotica).

### **6.3 Houdbaarheid**

3 jaar.

### **6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren**



Bewaren in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

#### **6.5 Aard en inhoud van de verpakking**

Fluimucil 600 mg bruistabletten zijn verpakt in een doordrukstrip.

De strips zijn verpakt in een kartonnen doos met 6 of 30 bruistabletten ieder met een gewicht van 1,9 g. Tevens bestaat er een EAV verpakking met 50 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **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 600 mg bruistabletten zijn ingeschreven onder RVG 12151.

### **9. DATUM VAN EERSTE VERGUNNING/ HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING**

7 juli 1987

### **10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST**

Laatste volledige herziening: 8 november 2011