

SAMENVATTING VAN DE PRODUCTKENMERKEN

FLUIMUCIL 200 MG ORODISPERGEERBARE TABLETTEN

1. NAAM VAN HET GENEESMIDDEL

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten.

2. KWALITATIEVE EN KWANTITATIEVE SAMENSTELLING

Eén Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tablet bevat als werkzaam bestanddeel 200 mg acetylcysteïne.

Hulpstoffen: bevat o.a. aspartaam (E951) (overeenkomend met 5,5 mg fenylalanine), natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 27 mg natrium) en sorbitol (E420).

Voor een volledige lijst van hulpstoffen, zie rubriek 6.1.

3. FARMACEUTISCHE VORM

Witte, ronde orodispergeerbare tabletten met een doorsnede van 16 mm en een holte aan beide platte zijden.

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 en kinderen ouder dan 7 jaar:
3 maal daags 1 orodispergeerbare tablet
- Kinderen van 2 tot 7 jaar:
2 maal daags 1 orodispergeerbare tablet

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

De orodispergeerbare tablet in de mond laten smelten. Daarna pas doorslikken.

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten zijn gecontra-indiceerd voor gebruik bij kinderen onder 2 jaar (zie rubriek 4.3).

4.3 Contra-indicaties

Overgevoeligheid voor acetylcysteïne of één van de hulpstoffen

Kinderen onder 2 jaar.

De orodispergeerbare tabletten zijn gecontra-indiceerd bij fenylketonurie 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 slijmvliezen 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.

Eén orodispergeerbare tablet bevat 27 mg natrium, in de vorm van natriumwaterstofcarbonaat. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten bevatten 221 mg sorbitol per orodispergeerbare tablet. Bij gebruik van de aanbevolen dagdosering levert het geneesmiddel 663 mg sorbitol (3 orodispergeerbare tabletten). Patiënten met zeldzame erfelijke aandoeningen, zoals fructose-intolerantie dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

Bij homozygote patiënten met fenylketonurie 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 interactie

Interacties met andere geneesmiddelen

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.

Hoestprikkeldepende geneesmiddelen mogen niet gelijktijdig met N-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 laboratoriumbepalingen

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

4.6 Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Acetylcysteïne orodispergeerbare tabletten 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 200 mg orodispergeerbare tabletten 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 200 mg orodispergeerbare tabletten 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, anafylac- tische/anafylac- toïde reacties	
Zenuwstelsel-aandoeningen	Hoofdpijn			
Evenwichts-orgaan en ooraandoeningen	Tinnitus			
Bloedvat-aandoeningen			Bloedingen	
Maagdarmsstelsel aandoeningen	Stomatitis, buikpijn, misselijkheid, braken, diarree	Dyspepsie		
Huid- en onderhuid aandoeningen				Gezichtsedeem
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 categorie: 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 conjugereren 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 200 mg orodispergeerbare tabletten bevatten citroenzuur (E330), sorbitol (E420), mannitol (E421), macrogol 6000, crospovidon, natriumbicarbonaat (E500) (overeenkomend met 27 mg natrium), citroensmaak (bevat onder andere butylhydroxyanisole (E320)), mandarijnsmaak, aspartaam (E951) (10 mg aspartaam overeenkomend met 5,5 mg fenylalanine), magnesiumstearaat (E572), microkristallijne cellulose (E 460) en guar gum (E412) 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 β -lactamantibiotica).

6.3 Houdbaarheid

3 jaar

6.4 Speciale voorzorgsmaatregelen bij bewaren

Bewaren beneden 25°C in de originele verpakking ter bescherming tegen vocht.

6.5 Aard en inhoud van de verpakking

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten zijn verpakt in een Al/Al-doordrukstrip-verpakking.

De doordrukstrips zijn verpakt in een kartonnen doos met 20 of 30 orodispergeerbare 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(S) VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN

Fluimucil 200 mg orodispergeerbare tabletten zijn ingeschreven onder RVG 25408.

9. DATUM VAN EERSTE VERLENING VAN DE VERGUNNING/HERNIEUWING VAN DE VERGUNNING

12 november 2001

10. DATUM VAN HERZIENING VAN DE TEKST

Laatste volledige herziening: 22 november 2011