


Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten RVG 111478	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 van 6 Pag. 1

Bijsluiter: Informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten Acetylcysteïne

Voor volwassenen en kinderen vanaf 2 jaar

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 Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
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 hoesttabletten bruis Sanias 200 mg en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dun en vloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Het middel wordt 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).


Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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?

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten RVG 111478	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 van 6 Pag. 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 overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoeligheidsreacties 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 dit middel. 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 voordoen, 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.
- 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.


Kinderen en jongeren tot 18 jaar

- Middelen zoals Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 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.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

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 bloeddrukverlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend, pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten RVG 111478	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 van 6 Pag. 3

- Wanneer u geactiveerde kool (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias afnemen.

Gebruikt u naast dit middel nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

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 het geven van 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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

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

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg bevat natrium

Dit middel bevat 145 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 7% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. De aanbevolen dagdosering levert 435 mg (22%) natrium bij volwassenen en 290 mg (15%) natrium bij kinderen van 2 tot 7 jaar. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd zoutarm (natriumarm) dieet. Voor volwassenen zijn als alternatief Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 600 mg bruistabletten beschikbaar met 115 mg (6%) natrium voor 1 maal-daagse inname. Neem bij twijfel contact op met uw arts.

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 voor volwassenen is 3 maal per dag 1 bruistablet.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

De aanbevolen dosering voor kinderen ouder dan 7 jaar is 3 maal per dag 1 bruistablet.

Kinderen van 2 tot 7 jaar: 2 maal per dag 1 bruistablet.

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten RVG 111478	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 van 6 Pag. 4

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten, (ouderen en verzwakte patiënten), wordt aanbevolen om de tabletten 's ochtends in te nemen.

Los de bruistablet op in een half glas water. De oplossing meteen opdrinken.

Gebruik dit middel niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.

Wanneer u teveel van dit middel heeft ingenomen, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

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 neemt u dit middel in”. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan dit middel 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 naar 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 slijmvlieszen (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 dit middel.


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.

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

- Benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen);
- Bemoeijlkte 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 zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) voor.

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten RVG 111478	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 van 6 Pag. 5

- 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;

Deze bijwerkingen komen soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 gebruikers) voor.

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.

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.

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 in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Na openen van een tablettencontainer is het product 10 dagen houdbaar.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de kartonnen buitenverpakking of op de tablettencontainer 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.

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten RVG 111478	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2009 van 6 Pag. 6

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn natriumwaterstofcarbonaat (E500) (overeenkomend met 145 mg natrium), citroenzuur (E330), sucralose (E955) en sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330) en maltodextrine).

Hoe ziet Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten zijn ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten met aan één kant een markering in de vorm van een halve bol.

De tabletten zijn verpakt in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een droogmiddel of in aluminium/aluminium blisterverpakkingen.

De tabletten zijn per twee verpakt in 5, 10 of 15 aluminium/aluminium blisterverpakkingen of de tabletten zijn per 10 verpakt in 1 of 2 containers of de tabletten zijn per 20 verpakt in 1 container. De tablettencontainers of de blisterverpakkingen zijn verpakt in kartonnen dozen.

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

Aurobindo Pharma B.V.,
Baarnsche Dijk 1,
3741 LN Baarn

Fabrikant

Apotex Nederland B.V.
Archimedesweg 2
2333 CN Leiden
Nederland

Kymos Pharma Services, S.L.,
Ronda de Can Fatjó, 7B (Parque Tecnológico del Vallès)
Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcellona, Spanje

In het register ingeschreven onder:

Acetylcysteïne hoesttabletten bruis Sanias 200 mg, bruistabletten

RVG 111478

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020