BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Acetylcysteïne Sanias 200 mg, poeder voor oraal gebruik
Acetylcysteïne Sanias 600 mg, poeder voor oraal gebruik

Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 arts of 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 Sanias en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS ACETYLCYSTEÏNE SANIAS EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Dit medicijn kan worden 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 MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit medicijn niet gebruiken

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat dit medicijn uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- 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 medicijn onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- 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 medicijn. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander medicijn 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
- Wanneer u last heeft van histamine-intolerantie en u dit medicijn langdurig gebruikt, kunnen zich intolerantieverschijnselen voordoen zoals hoofdpijn, een verstopte neus of een loopneus en jeuk
- Het kan voorkomen dat u bij het 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 medicijn.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
- Medicijnen zoals Acetylcysteïne 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 medicijn niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Acetylcysteïne Sanias 600 mg is niet geschikt voor kinderen tussen 2 en 18 jaar.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Wanneer u andere medicijnen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met dit medicijn op.

Wanneer u medicijnen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na dit medicijn in te nemen. Dit geldt niet voor medicijnen die de werkzame stof loracerbef bevatten.

Tijdens het gebruik van dit medicijn mogen medicijnen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

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

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

Gebruikt u naast Acetylcysteïne Sanias nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor medicijnen 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 medicijn 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 medicijn alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de borstvoeding.

Vruchtbaarheid
Het is niet bekend of acetylcysteïne een effect heeft op de vruchtbaarheid. Uit dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid gebleken bij de aanbevolen dosering.

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 medicijn 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 Sanias bevat natrium
Dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per sachet, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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.

<u>Dosering</u>

Kinderen van 2 t/m 7 jaar:
2 maal per dag 1 sachet van 200 mg.
Kinderen ouder dan 7 jaar en volwassenen:
3 maal per dag 1 sachet van 200 mg.
Volwassenen:
1 maal per dag 1 sachet van 600 mg.

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten (bejaarden en verzwakte patiënten) wordt aanbevolen om de poeder voor oraal gebruik 's ochtends in te nemen.

Gebruik dit medicijn niet langer dan 14 dagen zonder daarover eerst uw arts te raadplegen.

Wijze van gebruik
De inhoud van de sachet (zakje) vlak voor gebruik oplossen in een glas water, omroeren en het gehele mengsel opdrinken. Een half zakje kan het beste worden ingenomen door een heel zakje op te lossen in een glas water, daarna slechts de helft van de oplossing te gebruiken en de resterende oplossing weg te gooien.

De sachet **niet** in melk of andere dranken oplossen.

Dit medicijn kan vóór of ná de maaltijd worden ingenomen.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.
Wanneer u te veel van dit medicijn heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?
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 gebruikt u dit medicijn?".
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van dit medicijn en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na 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 slijmvliezen (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 medicijn. 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:
Deze bijwerkingen komen zelden (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers) voor:
- Benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Bemoeilijkte 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 soms (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers) voor:
- 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

Het is onbekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).
- Opgezwollen gezicht (gezichtsoedeem)

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat dit medicijn te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.
Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen licht en vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is: 200 mg óf 600 mg acetylcysteïne per sachet.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn: mannitol (E421), sacharoïdenatrium (E954), sinaasappelolie.

Hoe ziet Acetylcysteïne Sanias er uit en hoeveel zit er in een verpakking?
Acetylcysteïne Sanias 200 mg, is verpakt in dozen à 20, 30, 60, 120 of 500 sachets.
Acetylcysteïne Sanias 600 mg, is verpakt in dozen à 30 sachets.
De sachets bevatten een gebroken wit poeder met een lichte sinaasappelgeur.

Niet alle 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
Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Krakow
Polen

In het register ingeschreven onder
RVG 16112=12777, Acetylcysteïne Sanias 200 mg, poeder voor oraal gebruik
RVG 19211=13521, Acetylcysteïne Sanias 600 mg, poeder voor oraal gebruik

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in maart 2026.