

RXT

RXT acetylcysteïne 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten

RVG 127817=107034



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten

Acetylcysteïne

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 8-10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter:

1. Wat is Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie.

1. WAT IS ACETYLCYSTEÏNE RXT 600 MG EXTRA STERK HOESTTABLETTEEN, BRUISTABLETTEEN EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten bevatten de werkzame stof acetylcysteïne. Dit geneesmiddel is een slijmoplossend middel dat taai, vastzittend slijm afbreekt,

RXT

RXT acetylcysteïne 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten

RVG 127817=107034



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

zodat het dun en vloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Acetylcysteïne is bestemd voor gebruik door **volwassenen** om het slijm dat in de luchtpijpvertakkingen wordt geproduceerd, minder taai te maken zodat het gemakkelijk kan worden opgehoest, vooral tijdens periodes van acute bronchitis (plotseling beginnende hevige ontsteking van de luchtwegen).



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiters

Datum: 07-2023

Wordt uw klacht na 8-10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor acetylcysteïne of een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. (Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.)
- Kinderen jonger dan twee jaar mogen dit geneesmiddel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten inneemt:

- Acetylcysteïne mag niet tegelijkertijd toegediend worden met hoestwerende geneesmiddelen (middelen die de hoestprikkels onderdrukken).
- Als u last heeft van periodes van kortademigheid door spierverkramping of zwelling van het slijmvlies in de luchtwegen, vaak in combinatie met hoesten en slijmproductie (bronchiaal astma), kunt u kortademig worden door verkramping van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Als zo'n episode/aanval optreedt, moet u onmiddellijk stoppen met de behandeling met Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten en contact opnemen met een arts.
- Als u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, aangezien Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten de maagwand kan irriteren, vooral wanneer u nog andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze de maagwand irriteren.
- Er zijn zeldzame meldingen geweest van ernstige overgevoelighedsreacties met (hoge) koorts, roodverkleuring van de huid, gewrichtspijn en/of ooginfectie (Stevens-Johnson syndroom) of plotselinge overgevoelighedsreacties met koorts en blaren op de huid of vervellen van de huid (syndroom van Lyell), die optraden tijdens het gebruik van Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten. In de meeste gevallen gebruikten de patiënten ten minste één ander geneesmiddel dat deze reacties waarschijnlijk veroorzaakte.



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

Als u nieuwe veranderingen in uw huid of slijmvliezen opmerkt, moet u onmiddellijk contact opnemen met een arts en meteen stoppen met het innemen van acetylcysteïne.

- Naarmate het dikke slijm vloeibaarder wordt, neemt het volume ervan toe, vooral aan het begin van de behandeling. Als u dit dunne slijm niet goed kunt ophoesten, moet u contact opnemen met een arts zodat er passende maatregelen kunnen worden genomen om het slijm te verwijderen.

Neem contact op met uw arts voordat u dit middel gebruikt.

Het kan zijn dat u een lichte zwavelgeur (geur van rotte eieren) ruikt wanneer u de verpakking opent. Dit is een eigenschap van de werkende stof en dit is normaal. Het geeft niet aan dat het geneesmiddel veranderd is.

Kinderen en jongeren

Geneesmiddelen die, zoals RXT acetylcysteïne, slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen jonger dan 2 jaar blokkeren door de eigenschappen die de luchtwegen in deze leeftijdsgroep hebben. Hierdoor kan het vermogen om slijm op te hoesten beperkt worden.

Daarom mag RXT acetylcysteïne niet worden gebruikt door kinderen jonger dan 2 jaar.

Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten mag niet worden gebruikt door kinderen en jongeren die jonger zijn dan 18 jaar, omdat er andere vormen en sterktes van acetylcysteïne geschikt zijn voor deze groep patiënten.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten nog andere geneesmiddelen, heeft u dat gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Als u nog andere geneesmiddelen gebruikt, mag u ze niet samen met Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten oplossen.

Als u geneesmiddelen moet gebruiken om infecties te voorkomen of te bestrijden (antibiotica), moet u deze ten minste 2 uur voor of na de inname van Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten innemen.



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

Geneesmiddelen die de hoestreflex onderdrukken, mogen niet tegelijk met Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten worden gebruikt omdat u in staat moet zijn om het dunner gemaakte slijm op te hoesten.

Acetylcysteïne kan de vaatverwijdende werking van nitroglycerine versterken. Wees voorzichtig. De gegevens die dit ondersteunen, zijn niet overduidelijk.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er is een beperkte hoeveelheid gegevens over het gebruik van acetylcysteïne door zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten wat betreft de zwangerschap of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens of na de geboorte. Gebruik Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten alleen na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen tijdens een zwangerschap.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten alleen tijdens de borstvoeding na zorgvuldige afweging van de risico's en voordelen.

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 en het vermogen om machines te gebruiken. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten bevat natrium

Dit geneesmiddel bevat 115 mg natrium (hoofdbestanddeel van kook-/tafelzout) per bruistablet. Dit is evenveel als 5,75% van de aanbevolen maximale dagelijkse inname van natrium door een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

Volwassenen:

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 is 1 maal per dag 1 bruistablet.

Patiënten die moeite hebben met het ophoesten van slijm (ouderen of verzwakte patiënten), wordt geadviseerd het middel 's morgens in te nemen.

Los de bruistablet op in een half glas water. Drink de oplossing daarna meteen op.

Gebruik Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten niet langer dan 8-10 dagen zonder contact op te nemen met een arts.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Mogelijke symptomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u bent vergeten een dosis in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem dan niet de 'vergeten' dosis in, maar ga verder met het schema dat vermeld staat onder de rubriek 'Hoe gebruikt u dit middel?'.

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan RXT acetylcysteïne bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als een van de volgende bijwerkingen optreedt, stop dan meteen met het innemen van Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten en neem onmiddellijk



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

contact op met uw arts of ga naar de afdeling spoedeisende hulp van uw plaatselijke ziekenhuis:

- shock (een aanzienlijke daling van de bloeddruk, bleekheid, rusteloosheid, trage hartslag, klamme huid, bewustzijnsvermindering) door een plotselinge verwijding van de bloedvaten veroorzaakt door ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock);
- plotselinge ophoping van vocht in de huid of slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsproblemen en/of jeuk en huiduitslag, meestal als een allergische reactie (angio-oedeem).

De bovengenoemde reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. Als bij u sprake is van deze reacties, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft ontwikkeld op Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten. U heeft met spoed medische zorg nodig of moet in het ziekenhuis worden opgenomen.

Deze zeer ernstige bijwerking is zeer zeldzaam (komt voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers).

Bloedingen zijn ook zeer zeldzaam.

Zeg het tegen uw arts als u een van deze bijwerkingen krijgt:

- kortademigheid door spierverkramping in de luchtwegen (bronchospasme)
- ademhalingsproblemen, kortademigheid of ademnood (dyspneu)
- abnormale spijsvertering met een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en brandend maagzuur (dyspepsie).

Deze bijwerkingen zijn zeldzaam (komen voor bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers).

- Overgevoeligheidsreacties omvatten bronchospasme, dyspneu, pruritus, galbulten, huiduitslag, angio-oedeem en tachycardie
- hoofdpijn
- oorsuizingen (tinnitus)
- ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- diarree
- koorts (pyrexie)



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

- lage bloeddruk
- buikpijn
- misselijkheid
- braken

Deze bijwerkingen komen soms voor (komen voor bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers).

Als u last heeft of in het verleden last heeft gehad van een maagzweer, kan acetylcysteïne een ongunstig effect hebben op uw maag-darmslijmvlies.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via 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 de eerste opening mag het product maximaal 90 dagen worden bewaard.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na 'Niet te gebruiken na' of na 'exp'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

Een lichte zwavelgeur geeft niet aan dat er wijzigingen zijn opgetreden in het geneesmiddel, maar wijst op een eigenschap van de werkzame stof zelf.

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



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

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 natriumbicarbonaat (E500) (overeenkomend met 115 mg natrium), citroenzuur (E330), sucralose (E955) en sinaasappelsmaakstof (bevat o.a. Arabische gom (E414), butylhydroxyanisol (E320), citroenzuurmonohydraat (E330) en maltodextrine).

Hoe ziet Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten zijn ronde, platte, witte tot geelachtige bruistabletten. De tabletten zijn verpakt in aluminium/aluminium strips of in een polypropyleen tablettencontainer met een polyethyleen dop en een drooghoudmiddel. Een tablettencontainer bevat 6, 10 of 20 bruistabletten.

De tablettencontainer(s) of strips zijn verpakt in kartonnen doosjes met 6, 10, 12, 20 of 30 bruistabletten per doos.

Een lichte zwavelgeur geeft niet aan dat er wijzigingen zijn opgetreden in het geneesmiddel, maar wijst op een eigenschap van de werkzame stof zelf.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

RXT

Stationsweg 4

5211 TW 's-Hertogenbosch

Nederland

Fabrikant:

Kymos, S.L.,

Ronda de Can Fatjó, 7B

(Parque Tecnológico del Vallès),

RXT

RXT acetylcysteïne 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten

RVG 127817=107034



Module I Algemene gegevens

1.3.1 Bijsluiter

Datum: 07-2023

Cerdanyola del Vallès, 08290 Barcelona
Spanje

In het register ingeschreven onder:

Acetylcysteïne RXT 600 mg extra sterk hoesttabletten, bruistabletten – RVG 127817=107034.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2023.