

## Notice : information du patient

### Acétylcystéin Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable

Pour adultes et adolescents de plus de 14 ans

Acétylcystéine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament, car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.
- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 4 à 5 jours.

#### Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce qu'Acétylcystéin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acétylcystéin Sandoz
3. Comment prendre Acétylcystéin Sandoz
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Acétylcystéin Sandoz
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce qu'Acétylcystéin Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?

Acétylcystéin Sandoz contient la substance active acétylcystéine et liquéfie le mucus visqueux dans les voies aériennes.

Acétylcystéin Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable sert à **fluidifier le mucus** et à **faciliter les crachats** dans les cas de maladies respiratoires avec **mucus visqueux** chez les adolescents > 14 ans et les adultes.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Acétylcystéin Sandoz ?

##### Ne prenez jamais Acétylcystéin Sandoz

- si vous êtes **allergique** à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- **enfants de moins de 2 ans**
- **enfants et adolescents de moins de 14 ans**

## **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Acetylcysteïn Sandoz si vous présentez

- **des altérations de la peau et des muqueuses**  
Des cas très rares de réactions cutanées sévères, par ex. syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell, ont été constatés en rapport avec l'utilisation d'acétylcystéine. Si des altérations de la peau ou des muqueuses apparaissent, vous devez consulter immédiatement un médecin et l'utilisation de l'acétylcystéine doit être interrompue.
- **de l'asthme bronchique**
- **des ulcères de l'estomac ou de l'intestin** ou si vous présentez des antécédents de ce type
- **une hypersensibilité à l'histamine**  
Un traitement de longue durée doit être évité chez ces patients, car Acetylcysteïn Sandoz modifie le métabolisme de l'histamine et peut provoquer des symptômes d'intolérance (p. ex. des maux de tête, le nez qui coule, des démangeaisons).
- **incapacité à cracher du mucus**

La dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée.

## **Enfants**

Acetylcysteïn Sandoz n'est pas recommandé chez les enfants de moins de 14 ans (en raison de la concentration élevée en substance active). D'autres médicaments présentant une concentration plus faible sont disponibles pour cette classe d'âge.

## **Autres médicaments et Acetylcysteïn Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Il s'agit en particulier de:

- **Antitussifs**  
L'utilisation combinée d'Acetylcysteïn Sandoz et d'antitussifs peut provoquer une congestion dangereuse des sécrétions en raison de la diminution du réflexe de toux. Un diagnostic particulièrement minutieux est donc requis pour cette association de traitement. Vous devez impérativement demander conseil à votre médecin avant d'utiliser cette association.
- **Antibiotiques**  
Les études expérimentales montrent que l'effet des antibiotiques est affaibli (tétracyclines, aminoglycosides, pénicillines) par l'acétylcystéine. Pour des raisons de sécurité, les antibiotiques doivent être pris séparément et à intervalles d'au moins 2 heures. Les médicaments contenant les substances actives cefixime et loracarbef ne sont pas concernés. Ceux-ci peuvent être pris en même temps que l'acétylcystéine.
- **Charbon actif**
- **Trinitrate de glycéryle** : médicament également appelé nitroglycérine, utilisé pour élargir les vaisseaux sanguins. Votre médecin surveillera si votre tension artérielle diminue (pouvant être indiqué par des maux de tête), car cela peut être grave.

## **Analyses de laboratoire**

Indiquez à votre médecin que vous prenez Acétylcystéin Sandoz si vous devez faire des analyses pour rechercher les substances suivantes, car le médicament peut les perturber :

- **salicylés** : médicaments destinés à traiter la douleur, l'inflammation ou les rhumatismes
- corps cétoniques dans l'urine

### **Grossesse et allaitement**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Étant donné que nous ne disposons d'aucune expérience adéquate à propos de l'utilisation de l'acétylcystéine pendant la grossesse et l'allaitement, vous ne devez utiliser Acétylcystéin Sandoz pendant la grossesse ou l'allaitement que si votre médecin traitant l'estime absolument nécessaire.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Acétylcystéin Sandoz n'a pas d'influence connue sur l'aptitude à conduire ou utiliser des machines.

### **Acétylcystéin Sandoz contient du saccharose et du sodium**

Ce médicament contient 2,0 g de saccharose par sachet. Les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares) ne doivent pas prendre ce médicament.

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par dose, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

## **3. Comment prendre Acétylcystéin Sandoz ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée, en l'absence d'une prescription différente de votre médecin, est :

Les adultes et les adolescents âgés de 14 ans et plus doivent prendre 1 sachet une fois par jour.

### **Mode d'utilisation**

Après un repas, dissolvez Acétylcystéin Sandoz dans au moins un demi-verre d'eau froide puis complétez en ajoutant de l'eau chaude, mais non bouillante. Mélangez la solution puis buvez-la lorsque sa température est acceptable. Faites attention à ne pas inverser le mélange avec l'eau froide et l'eau chaude. La solution reconstituée doit être administrée immédiatement après sa préparation.

### **Durée d'utilisation**

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas au bout de 4 à 5 jours, vous devez consulter un médecin.

**Remarque**

La présence possible d'une odeur sulfureuse n'indique pas des altérations du produit mais est une caractéristique de la substance active contenu dans cette préparation.

**Si vous avez pris plus d'Acetylcysteïn Sandoz que vous n'auriez dû**

En cas de surdosage, des irritations de l'estomac et de l'intestin peuvent se manifester par des douleurs abdominales, des nausées, des vomissements et de la diarrhée.

Aucun symptôme ni effet indésirable grave d'intoxication n'a été constaté jusqu'à présent, même en cas de surdosage massif. Si toutefois un surdosage d'Acetylcysteïn Sandoz est suspecté, veuillez en informer votre médecin.

Si vous avez utilisé ou pris trop d'Acetylcysteïn Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

**Si vous oubliez de prendre Acetylcysteïn Sandoz**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Utilisez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

**Si vous arrêtez de prendre Acetylcysteïn Sandoz**

N'arrêtez pas de prendre Acetylcysteïn Sandoz conformément à la prescription de votre médecin sans conseil médical, car le succès du traitement pourrait en dépendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Les effets indésirables suivants peuvent survenir :

**Effets indésirables peu fréquents, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100**

- Réaction d'hypersensibilité indiquée par
  - Maux de tête
  - Fièvre
  - Inflammation de la muqueuse interne de la bouche
  - Tintement ou bourdonnement dans les oreilles
  - Tachycardie
  - Diminution de la tension artérielle
  - Démangeaisons, urticaire, éruption cutanée
  - Eruption généralisée

- Gonflement important et douloureux des couches profondes de la peau, principalement au niveau du visage
- Douleurs abdominales
- Nausées, vomissements
- Diarrhée

**Rare**, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000

- Essoufflement
- Bronchospasme, principalement chez les patients présentant un système bronchique hyper-réactif en présence d'asthme bronchique
- Indigestion : le symptôme principal étant habituellement une douleur ou gêne au niveau de la partie supérieure du ventre (abdomen)

**Très rare**, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000

- Saignements
- Éruption cutanée soudaine, difficultés respiratoires et évanouissement (en quelques minutes ou heures) en raison d'une hypersensibilité (réaction allergique grave comprenant un choc anaphylactique). Peuvent mettre le pronostic vital en jeu.
- Syndrome de Stevens-Johnson ou syndrome de Lyell : réactions cutanées sévères (lésions des muqueuses uniquement ou lésions des muqueuses et cutanées comprenant la formation de cloques) lors de l'association temporelle avec l'utilisation d'acétylcystéine. Si des anomalies de la peau ou des membranes muqueuses apparaissent, il convient de consulter immédiatement un médecin et d'arrêter l'utilisation de l'acétylcystéine.

**Fréquence indéterminée** : la fréquence ne peut être estimée sur la base des données disponibles

- Gonflement des tissus du visage à cause d'un excès de liquide
- Coagulation réduite des plaquettes du sang

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/ 40

B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Acetylcystein Sandoz**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et l'emballage après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

La solution reconstituée doit être administrée immédiatement après sa dissolution.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

## **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

### **Ce que contient Acetylcystein Sandoz**

La substance active est l'acétylcystéine.  
Chaque sachet contient 600 mg d'acétylcystéine.

Les autres composants sont le saccharose, l'acide ascorbique (E 300), la saccharine sodique, l'arôme citron, arôme miel.

### **Aspect d'Acetylcystein Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Poudre blanche homogène avec un arôme de citron/miel.

Le poudre pour solution buvable est conditionnée dans des sachets en papier polyéthylène aluminium et inséré dans un carton. Sachets contenant 3 g de poudre.

Présentations :  
6, 10, 20, 30, 60, 90 sachets

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

#### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché**

Sandoz nv/sa  
Telecom Gardens  
Medialaan 40  
B-1800 Vilvoorde

#### **Fabricant**

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Allemagne

### **Numéro de l'Autorisation de Mise sur le Marché**

BE449671

**Mode de délivrance**

Délivrance libre

**Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants :**

DE	Acetylcystein HEXAL 600mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
AT	Husten ACC Hexal akut 600 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
BE	Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable
EE	ACC
GR	ACC 600 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα
IT	Acetilcisteina Hexal A/S
LT	ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui
SI	Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 01/2020.**