

Notice : information de l'utilisateur

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

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

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

Acetylcysteïn 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 de plus de 14 ans et les adultes.

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

Ne prenez jamais Acetylcysteïn Sandoz

- si vous êtes **allergique** à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous avez **une aggravation sévère de l'asthme**.

- si vous avez **d'ulcères de l'estomac ou de l'intestin depuis longtemps.**
- **enfants de moins de 2 ans**
- **enfants et adolescents entre 2 et 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**
Voir également la rubrique 2, deuxième point, sous « Ne prenez jamais Acetylcysteïn Sandoz ».
- **des ulcères de l'estomac ou de l'intestin** ou si vous présentez des antécédents de ce type.
Voir également la rubrique 2, troisième point, sous « Ne prenez jamais Acetylcysteïn Sandoz ».
- **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**

Enfants

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable 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 Acetylcysteïn 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.

- **Grossesse**

Comme les données concernant l'utilisation d'acétylcystéine chez les femmes enceintes ne sont pas suffisantes, vous devez utiliser Acetylcysteïn Sandoz pendant votre grossesse uniquement si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

- **Allaitement**

Aucune information n'est disponible concernant l'excrétion d'acétylcystéine dans le lait maternel. Vous ne devez donc utiliser Acetylcysteïn Sandoz pendant l'allaitement que si votre médecin l'estime absolument nécessaire.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

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

Acetylcysteïn Sandoz contient du saccharose

Si votre médecin vous a dit que vous souffriez d'intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable contient 2,1 g de saccharose par dose/sachet. Ceci doit être pris en compte chez les patients atteints de diabète.

3. Comment prendre Acetylcysteïn 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 plus de 14 ans doivent prendre 1 sachet une fois par jour.

Mode d'utilisation

Après un repas, dissolvez Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable 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.

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.

Arrêtez de prendre Acetylcysteïn Sandoz et contactez votre médecin en cas de signes de réaction allergique ou de réaction cutanée grave.

Peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- **réactions allergiques**

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

- **réactions allergiques graves**, pouvant aller jusqu'au choc
- **réactions cutanées sévères**, comme le syndrome de Stevens-Johnson et l'épidermolyse nécrosante suraiguë

D'autres effets indésirables possibles peuvent survenir avec les fréquences suivantes :

Peu fréquent, pouvant toucher jusqu'à 1 personne sur 100

- maux de tête
- fièvre
- inflammation de la muqueuse interne de la bouche
- douleurs abdominales
- nausées, vomissements
- diarrhée
- tintement ou bourdonnement dans les oreilles
- tachycardie
- diminution de la tension artérielle
- démangeaisons, urticaire, éruption cutanée
- éruption généralisée
- gonflement important et douloureux des couches profondes de la peau, principalement au niveau du visage

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

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

- saignements

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
e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

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

5. Comment conserver Acetylcysteïn 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 Acetylcysteïn Sandoz

La substance active est l'acétylcystéine.

Chaque sachet contient 600 mg d'acétylcystéine.

Les autres composants sont le saccharose, l'acide ascorbique, la saccharine sodique, l'arôme citron (arômes artificiels, maltodextrine, saccharose, amidon de maïs modifié, acide ascorbique), arôme miel (arômes artificiels, maltodextrine, amidon de maïs modifié).

Aspect d'Acetylcysteïn Sandoz et contenu de l'emballage extérieur

Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable se présente sous forme d'une **poudre blanche à jaunâtre, partiellement agglomérée**, conditionnée dans des sachets en papier polyéthylène aluminium. Chaque sachet contient 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 Acetylcystein Sandoz 600 mg poudre pour solution buvable
EE ACC
GR ACC
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 01/2019.