

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Acétylcystéine..... 600 mg
Pour un sachet

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution buvable.

Granulés blancs à jaunâtres pour solution buvable.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte pour le traitement des affections bronchiques dans lesquelles une réduction de la viscosité des sécrétions bronchiques est nécessaire pour faciliter l'expectoration, notamment au cours des épisodes de bronchite aiguë.

4.2. Posologie et mode d'administration

Réservé à l'adulte

Posologie

Population pédiatrique

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents. D'autres présentations et concentrations d'acétylcystéine sont mieux adaptées à cette population de patients.

Adultes

1 sachet une fois par jour

Patients âgés et patients affaiblis

Les patients présentant une diminution du réflexe de toux (patients âgés et patients affaiblis) doivent prendre ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable,

le matin.

Mode d'administration

Dissoudre ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, dans un demi-verre d'eau. La solution produite doit être consommée immédiatement.

L'acétylcystéine est destinée à un traitement symptomatique et ne doit pas être utilisée pendant plus de 8 à 10 jours sans avis médical.

4.3. Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Enfants de moins de 2 ans.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Un bronchospasme peut survenir notamment chez les patients asthmatiques. En cas de survenue de bronchospasme, l'utilisation de ce médicament doit être arrêtée immédiatement.

L'acétylcystéine ne doit pas être administrée de façon concomitante avec un médicament antitussif.

La prudence est requise chez les patients ayant des antécédents d'ulcère gastro-duodéal, en particulier lors d'utilisation concomitante avec d'autres médicaments connus pour irriter la muqueuse gastro-intestinale.

Des réactions cutanées sévères, telles qu'un syndrome de Stevens-Johnson ou un syndrome de Lyell, ont été rarement rapportées au cours d'un traitement par l'acétylcystéine. Dans la plupart des cas rapportés, au moins un autre médicament susceptible d'être la cause possible du syndrome cutanéomuqueux était associé. En cas d'apparition de lésions cutanées ou muqueuses, le patient doit immédiatement arrêter le traitement par l'acétylcystéine et consulter un médecin.

En début de traitement par l'acétylcystéine, les sécrétions bronchiques peuvent devenir plus fluides et augmenter en volume. En cas d'incapacité à expectorer efficacement, un drainage postural et une aspiration bronchique peuvent être nécessaires.

Population pédiatrique

Les mucolytiques peuvent provoquer un encombrement des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans, en raison des caractéristiques physiologiques des voies respiratoires dans cette classe d'âge. Leur capacité à expectorer efficacement les sécrétions bronchiques peut être limitée. Les mucolytiques sont contre-indiqués chez les enfants de moins de 2 ans.

Une légère odeur de soufre peut se dégager du médicament. Elle n'indique pas une modification du médicament mais elle est due à la substance active elle-même.

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

Aucune étude spécifique d'interaction n'a été réalisée.

Population pédiatrique

Les interactions médicamenteuses n'ont été étudiées que chez l'adulte.

Associations contre-indiquées

Ne pas dissoudre d'autres médicaments dans la solution de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable.

L'acétylcystéine ne doit pas être administrée de façon concomitante avec des médicaments antitussifs.

L'acétylcystéine peut augmenter les effets vasodilatateurs de la nitroglycérine. La prudence est requise bien que les données disponibles concernant cet effet soient peu concluantes.

Ne pas mélanger des antibiotiques avec de l'acétylcystéine avant l'administration. En effet, il existe une possibilité d'inactivation in vitro des antibiotiques (particulièrement des β -lactamines).

4.6. Fertilité, grossesse et allaitement

Grossesse

Les données sur l'utilisation d'acétylcystéine chez la femme enceinte sont limitées. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence de toxicité sur la reproduction (voir rubrique 5.3). L'acétylcystéine traverse le placenta. Les données disponibles n'ont pas mis en évidence de risque pour l'enfant. Si nécessaire, l'utilisation de ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, pendant la grossesse peut être envisagée.

Allaitement

On ignore si l'acétylcystéine passe dans lait maternel, mais aux doses thérapeutiques, il n'est pas attendu d'effet de l'acétylcystéine chez le nourrisson allaité. ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, peut être utilisé pendant l'allaitement.

Fertilité

Les données précliniques disponibles, ne suggèrent pas de risque d'effets de l'acétylcystéine sur la fertilité.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, n'a aucun effet ou qu'un effet négligeable sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8. Effets indésirables

Le tableau ci-dessous indique par classe de systèmes d'organes, les effets indésirables observés avec l'acétylcystéine administrée par voie orale.

| Classe de systèmes d'organes | Effet indésirable | | | |
|------------------------------|--|--|---------------------------|---------------------------|
| | Peu fréquent (? 1/1 000 à < 1/100) | Rare (? 1/10 000 à < 1/1 000) | Très rare (< 1/10 000) | Fréquence indéterminée |

| | | | | |
|---|--|-----------|---|--------------|
| Affections du système immunitaire | Hypersensibilité* | | Choc anaphylactique, réactions anaphylactiques/ anaphylactoïdes | |
| Affections du système nerveux | Céphalée | | | |
| Affections de l'oreille et du labyrinthe | Acouphènes | | | |
| Affections vasculaires | | | Hémorragies | |
| Affections gastro-intestinales | Stomatite, douleur abdominale, nausées, vomissements, diarrhée | Dyspepsie | | |
| Affections de la peau et du tissu sous-cutané | | | | ?dème facial |
| Troubles généraux et anomalies au site d'administration | Pyrexie | | | |
| Investigations | Diminution de la pression sanguine | | | |

Diverses études ont mis en évidence une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine. La signification clinique de cet effet n'a pas été établie.

*Les réactions d'hypersensibilité peuvent être: bronchospasme, dyspnée, prurit, urticaire, éruption cutanée, angio-?dème et tachycardie.

L'acétylcystéine peut exercer un effet indésirable sur la muqueuse gastrique des patients ayant un ulcère gastro-duodéal ou des antécédents d'ulcère gastro-duodéal.

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

4.9. Surdosage

À ce jour, il n'a pas été rapporté de surdosage ayant entraîné un effet toxique avec les formes pharmaceutiques d'acétylcystéine par voie orale.

Symptômes

Un surdosage peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée.

Conduite à tenir en cas de surdosage

Traitement symptomatique, si nécessaire.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : mucolytiques, code ATC : ATC R05C B01.

Mécanisme d'action

Effets pharmacodynamiques

L'acétylcystéine est un mucolytique.

L'activité mucolytique est médiée par une réduction de la viscosité du mucus bronchique. Elle peut s'expliquer par une dépolymérisation avec ouverture des ponts disulfures entre les macromolécules.

En outre, l'acétylcystéine est un précurseur du glutathion. L'acétylcystéine est un dérivé de la cystéine, un acide aminé naturel, qui est un substrat au cours de la synthèse du glutathion dans l'organisme. L'acétylcystéine est susceptible de normaliser une déplétion en glutathion.

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

L'acétylcystéine est rapidement absorbée après administration orale et distribuée dans l'ensemble de l'organisme. Les plus fortes concentrations tissulaires sont atteintes dans le foie, les reins et les poumons. L'acétylcystéine est principalement désacétylée en cystéine dans le foie. La plus grande partie de cette cystéine est utilisée dans le métabolisme des acides aminés. En outre, elle forme des composés disulfures réversibles avec les acides aminés et les protéines comportant des groupements sulfhydryles libres.

Enfin, les doses élevées sont en grande partie transformées en sulfate inorganique qui est excrété par voie urinaire.

5.3. Données de sécurité préclinique

Les données non cliniques issues des études conventionnelles de pharmacologie de sécurité, toxicité par administrations répétées, génotoxicité, potentiel carcinogène, toxicité pour la reproduction et le développement n'ont pas révélé de risque particulier pour l'homme.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Maltodextrine (E1542), sucralose (E955), silice colloïdale anhydre (E551), arôme d'orange (contient de la gomme arabique (E414), hydroxyanisole butylé (E320), acide citrique

monohydraté (E330) et maltodextrine)

6.2. Incompatibilités

L'acétylcystéine peut interagir avec le caoutchouc et des métaux (par ex. fer, nickel, cuivre). Il est recommandé d'utiliser des systèmes d'administration en verre et/ou en plastique lors d'administration par sonde naso-gastrique ou naso-intestinale.

En l'absence d'études de compatibilité, ce médicament ne doit pas être mélangé avec d'autres médicaments.

Ne pas mélanger des antibiotiques avec de l'acétylcystéine avant l'administration. En effet, il existe une possibilité d'inactivation in vitro des antibiotiques (particulièrement des β -lactamines).

6.3. Durée de conservation

3 ans

6.4. Précautions particulières de conservation

Conserver le médicament dans l'emballage d'origine à l'abri de l'humidité.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

ACETYLCYSTEINE ALPEX 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable, est conditionné en sachets (PET / PE / Alu / PE / LLDPE).

Boîtes en carton contenant 6, 10, 12, 20 ou 30 sachets.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Tout médicament non utilisé ou déchet doit être éliminé conformément à la réglementation en vigueur.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

ALPEX PHARMA (IRL) LIMITED

STRADBROOK HOUSE, STRADBROOK ROAD,

BLACKROCK, CO. DUBLIN

A94X9A2 ? IRLANDE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

- 34009 301 260 4 2 : granulés pour solution buvable en sachets (PET / PE / Alu / PE / LLDPE). Boîte de 6 sachets.
- 34009 301 260 5 9 : granulés pour solution buvable en sachets (PET / PE / Alu / PE / LLDPE). Boîte de 10 sachets.
- 34009 301 260 6 6 : granulés pour solution buvable en sachets (PET / PE / Alu / PE / LLDPE). Boîte de 12 sachets.

- 34009 301 638 18 : granulés pour solution buvable en sachets (PET / PE / Alu / PE / LLDPE). Boîte de 20 sachets.

- 34009 301 260 7 3 : granulés pour solution buvable en sachets (PET / PE / Alu / PE / LLDPE). Boîte de 30 sachets.

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Médicament non soumis à prescription médicale.