



Zorginstituut Nederland

!

Zie voor hulpstoffen ➔ [de productinformatie van CBG/EMA](#) of raadpleeg een apotheker.

Ik begrijp het, verberg dit bericht voortaan

Fluimucil X GVS

Zambon Nederland bv

-  Concentraat voor infusievloeistof
-  200 mg/ml
-  25 ml (= 5 g)

Bevat tevens: natrium ca. 30 mg/ml.

Uitleg symbolen



Dit geneesmiddel is niet opgenomen in het geneesmiddelen vergoedings systeem (GVS).



'Over the counter', dit geneesmiddel is een zelfzorgmiddel.



Aan de vergoeding van dit geneesmiddel zijn bepaalde voorwaarden verbonden, die zijn vermeld op bijlage 2 van de Regeling zorgverzekering.



Dit geneesmiddel is onderworpen aan ➔ [aanvullende monitoring](#). Extra aandacht wordt gevraagd voor onverwachte bijwerkingen. Meldt u dit via het ➔ [meldformulier van het Lareb](#).

Advies

Bij het vermoeden van ernstige paracetamolintoxicatie is acetylcysteïne het antidotum van eerste keus. Intraveneuze toediening van acetylcysteïne heeft hierbij de voorkeur, omdat niet-optimale therapie door braken (t.g.v. paracetamoloverdosering of bij orale inname van acetylcysteïne) is te voorkomen. Zie voor meer informatie ➔ toxicologie.org/paracetamol en de stofmonografie paracetamol via ➔ vergiftigingen.info.

Indicaties

- Intoxicatie met paracetamol.

Doseringen

Paracetamolintoxicatie

Het Farmacotherapeutisch Kompas gebruikt analytische cookies om het gebruik van de website te analyseren en daarmee de website te kunnen verbeteren.

[Lees meer over cookies en hoe u cookies kunt uitschakelen](#)



hanteert een interventiegrens van 150 mg/l (4 uur na inname) en de fabrikant formuleert geen interventiegrens; bij ondervoeding, chronisch alcoholisme, leverinsufficiëntie en bij inductie van CYP2E1 (o.a. isoniazide) wordt een grens van 75 mg/l gehanteerd. Ook het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum hanteert een interventiegrens van 150 mg/l (eveneens 4 uur na inname); met voor de genoemde bijzondere condities 100 mg/l. De grenswaarden zijn van toepassing bij eenmalige orale inname (binnen één periode van 8 uur) van paracetamolpreparaten met een directe afgifte. Voor meer informatie zie ook de stofmonografie paracetamol via vergiftigingen.info of zie toxicologie.org/paracetamol.

Beginndosis: 150 mg/kg lichaamsgewicht in 200 ml langzaam i.v. in 60 min. Daarna vervolgen met 75 mg/kg in 500 ml i.v. elke 4 uur totdat de plasmaspiegel van paracetamol < 10 mg/l is, maar gedurende ten minste 24 uur. Zie voor het benodigde flaconvolume (ml) de Doseringstabel voor volwassenen in rubriek 4.2 van de officiële productinformatie CBG/EMA via 'Zie ook'.

Bij **personen > 110 kg** lichaamsgewicht een maximum rekengewicht van 110 kg aanhouden voor het berekenen van de benodigde dosering.

Verminderde nierfunctie of verminderde leverfunctie: de dosis hoeft *niet* aangepast te worden. Indien voor behandeling van andere met paracetamol ingenomen geneesmiddelen hemodialyse wordt toegepast, is het *niet* nodig de dosering acetylcysteïne aan te passen.

Toediening

- Vóór toediening de benodigde hoeveelheid concentraat (hypertoon) eerst verdunnen met infusievloeistof tot 200 ml. Glucose 5% en 10%, fysiologisch zout (NaCl 0,9%) of glucose/zoutoplossing (gluc 5%/NaCl 0,9%) kunnen ter verdunning gebruikt worden, glucose 5% als infusievloeistof heeft de voorkeur.
- Acetylcysteïne kan rubber en metaal aantasten; gebruik bij i.v.-toediening glazen - en/of plastic toedieningssystemen.
- Er zijn orale toedieningsvormen voor de behandeling van een paracetamoloverdosering, echter deze zijn hier niet voor geregistreerd. Zie daarom voor de orale dosering de stofmonografie paracetamol via vergiftigingen.info of zie toxicologie.org/paracetamol; let op, deze bronnen verschillen iets in hun doseringsadvies.

Bijwerkingen

Gemeld zijn: anafylactische/anafylactoïde reacties, anafylactische shock, andere ernstige (overgevoeligheds)reacties zoals hypotensie, tachycardie, ernstige ademnood met bronchospasmen, angio-oedeem; een fatale afloop is zeer zelden gerapporteerd. Milde overgevoelighedsreacties zoals misselijkheid, braken, hoesten, dyspneu, koorts, duizeligheid, urticaria, (gegeneraliseerde) erythemateuze huiduitslag, jeuk, (overmatig) blozen. Bradycardie. Hypertensie, vasodilatatie, syncope. Pijn of beklemd gevoel op de borst, adem- of hartstilstand, stridor. Uitpuilende ogen, wazig zien. Gezichts- of oogpijn, gegeneraliseerd insult. Gezichtsoedeem. Angst. Zweten, cyanose. Artropathie, artralgie. Malaise. Acidose, verlaagde ureumspiegel in bloed. Verslechtering van de leverfunctie, verlengde protrombintijd. Trombocytopenie, afname bloedplaatjesaggregatie. Bij extravasatie, reacties op de plaats van toediening.

[Informatie van Lareb over dit middel](#)

Het Farmacotherapeutisch Kompas gebruikt analytische cookies om het gebruik van de website te analyseren en daarmee de website te kunnen verbeteren.

[Lees meer over cookies en hoe u cookies kunt uitschakelen](#)



Interacties

Gelijktijdig gebruik van nitroglycerine en acetylcysteïne kan leiden tot ernstige hypotensie en een verwijding van de arteria temporalis. Wanneer gelijktijdig gebruik noodzakelijk is, controleer op het ontstaan van (ernstige) hypotensie en waarschuw dat hoofdpijn kan optreden.

In vitro is inactivering van antibiotica (voornamelijk β -lactamantibiotica) geconstateerd bij mengen met acetylcysteïne; niet mengen in dezelfde infuuszak.

De uitscheiding van tegelijkertijd toegediende metalen kan verhoogd zijn.

Zwangerschap

Acetylcysteïne passeert de placenta (paracetamol ook).

Teratogenese: Bij de mens, weinig gegevens. Deze wijzen niet op schadelijke effecten op de foetus. Bij dieren geen aanwijzingen voor schadelijkheid.

Advies: Acetylcysteïne kan (ook in hoge dosering) worden gebruikt bij een paracetamolintoxicatie tijdens de zwangerschap. Bovendien is een paracetamolintoxicatie zeer schadelijk voor de moeder en daarmee, in ieder geval indirect, ook voor het kind. Gevallen van foetaal en neonataal overlijden ten gevolge van hepatische necrose zijn beschreven als gevolg van maternale paracetamoloverdosering.

[🔗 Informatie van Lareb over dit middel bij zwangerschap](#)

Lactatie

Overgang in de moedermelk: Onbekend (NB: paracetamol gaat in geringe mate over in de moedermelk).

Farmacologisch effect: Er zijn geen gegevens bekend over toepassing van hoge doses acetylcysteïne (die gebruikt worden bij een paracetamolintoxicatie) gedurende lactatie. De opname uit het maag-darmkanaal van de zuigeling zal echter beperkt zijn door de lage biologische beschikbaarheid (4–10%). Bovendien heeft acetylcysteïne een hoog verdelingsvolume, waardoor de plasmaspiegel bij de moeder relatief laag is. In cases waarbij acetylcysteïne direct aan neonaten werd gegeven (als slijmverdunner), werd geen toxiciteit gezien. Deze doseringen zijn waarschijnlijk hoger dan de hoeveelheid die de zuigeling via de borstvoeding binnen krijgt.

Advies: Acetylcysteïne kan (ook hoog gedoseerd) waarschijnlijk veilig gebruikt worden. In het algemeen wordt het geven van borstvoeding tijdens intoxicaties echter afgeraden; tijdens een episode van paracetamolintoxicatie geen borstvoeding geven.

Contra-indicaties

Er zijn van dit middel geen klinisch relevante contra-indicaties bekend.

Waarschuwingen en voorzorgen

De intraveneuze toediening van acetylcysteïne dient onder strikt medisch toezicht plaats te vinden, in het bijzonder de initiële oplaaddosis. De kans op *anafylactoïde/overgevoeligheidsreacties* is groter wanneer het geneesmiddel te veel en/of te snel wordt toegediend en deze vinden gewoonlijk plaats tussen 15 en 60 minuten na start van de infusie. In veel gevallen verminderen de bijwerkingen na het stoppen van de infusie; een antihistaminicum kan nodig zijn en soms corticosteroïden. Zodra de reactie onder controle is, de infusie vervolgen met een infusiesnelheid van 75 mg/kg in 500 ml i.v. elke 4 uur totdat de plasmaspiegel van paracetamol < 10 mg/l is, gedurende ten minste 24 uur.

Bronchospasmen en ernstige huidreacties: Bij astma is bij i.v.-toediening meer kans op (ernstige) overgevoeligheidsreacties; ook ernstige huidreacties (zoals SJS en TEN) zijn opgetreden. Controleer (o.a. huid en slijmvliezen) nauwgezet op eerste verschijnselen en symptomen van overgevoeligheidsreacties en stop de behandeling onmiddellijk bij bronchospasme.

Wees voorzichtig bij de behandeling van patiënten lichter dan veertig kilogram, vanwege het risico op een te hoge vloeistofoediening met als gevolg hyponatriëmie, toevallen en overlijden.

Omdat acetylcysteïne ook *mucolytische eigenschappen* heeft en bij kinderen jonger dan twee jaar het vermogen tot ophoesten beperkt kan zijn, rekening houden met luchtwegobstructie; neem zo nodig passende maatregelen.

Invloed op stollingstesten: Een hoge dosering acetylcysteïne, zoals die bij een paracetamolintoxicatie gegeven wordt, kan invloed hebben op de protrombintijd en INR.

Resultaten van de urine ketonentest en de waarde van colorimetrische salicylaatbepalingen kunnen beïnvloed worden door acetylcysteïne.

Hulpstoffen: Wees voorzichtig met natrium bij een natriumarm dieet.

Overdosering

Symptomen

bij een overdosering zijn naast gastro-intestinale symptomen en duizeligheid ook effecten passend bij 'anafylactoïde reacties' zoals angio-oedeem, hypotensie, bronchospasmen, rinorroe, en urticaria mogelijk.

Zie voor meer symptomen en behandeling de monografie acetylcysteïne antidotum op [National](#)

Het Farmacotherapeutisch Kompas gebruikt analytische cookies om het gebruik van de website te analyseren en daarmee de website te kunnen verbeteren.

[Lees meer over cookies en hoe u cookies kunt uitschakelen](#)



Eigenschappen

Antidotum. Acetylcysteïne vermindert de hepatotoxiciteit van NAPQI (n-acetyl-p-benzo-quinonimine), de zeer reactieve intermediaire metaboliet na inname van een hoge dosis paracetamol, door de volgende mechanismen:

- Acetylcysteïne is een precursor in de synthese van glutathion. Zo handhaaft het de cellulaire glutathionspiegel op een niveau dat voldoende is om NAPQI te inactiveren. Men veronderstelt dat acetylcysteïne hierdoor effectief is in het voorkomen van leverbeschadiging en -necrose in de vroege fasen van paracetamolintoxicatie. Binnen 8–10 uur na overdosering kan het een gunstig effect hebben.
- Later dan 8–10 uur neemt de effectiviteit in het voorkomen van hepatotoxiciteit progressief af als functie van het interval tussen overdosering en inzet van de behandeling.
- Binnen 12 uur na inname van paracetamol is acetylcysteïne waarschijnlijk nog steeds effectief door reductie van de geoxideerde thiolgroepen in de belangrijkste enzymen.
- Binnen 24 uur na overdosering werkt het nog gunstig; waarschijnlijk door het verbeteren van de systemische hemodynamiek en het zuurstoftransport.

[Acetylcysteïne](#) heeft ook mucolytische eigenschappen.

Kinetische gegevens

T_{max}	binnen enkele minuten.
V_d	0,3–0,5 l/kg.
Overig	verdeelt zich over het gehele lichaam, de hoogste weefselconcentraties worden bereikt in lever, nieren en longen.
Metabolisering	in de darmwand en lever tot het actieve cysteïne en inactieve diacetylcysteïne.
Eliminatie	met de urine (vnl. als anorganisch sulfaat), ca. 20–30% onveranderd.
T_{1/2el}	ca. 5,6 uur. Bij neonaten 11 uur.

Uitleg afkortingen

F	biologische beschikbaarheid (fractie van de dosis die in de systemische circulatie verschijnt)
T_{max}	tijdsduur tot maximale bloedspiegel na toediening
V_d	verdelingsvolume (fictief volume waarin een geneesmiddel zich verdeelt over het lichaam)

Het Farmacotherapeutisch Kompas gebruikt analytische cookies om het gebruik van de website te analyseren en daarmee de website te kunnen verbeteren.

[Lees meer over cookies en hoe u cookies kunt uitschakelen](#)



Groepsinformatie

acetylcysteïne (bij paracetamolintoxicatie) hoort bij de groep [antidota, overige](#).

-  andexanet alfa (V03AB38)
-  calciumgluconaat (cutaan) (D11AX03)
-  flumazenil (V03AB25)
-  fomepizol (V03AB34)
-  geactiveerde kool (A07BA01)
-  hydroxocobalamine (V03AB33)
-  idarucizumab (V03AB37)
-  methylthionine (V03AB17)
-  naloxon (V03AB15)
-  obidoxim (V03AB13)
-  protamine (V03AB14)
-  sugammadex (V03AB35)

↔ **acetylcysteïne (bij paracetamolintoxicatie)** vergelijken met een ander geneesmiddel.

€ Vergelijk de kosten van bovenstaande middelen onderling.

Kosten

[Kosten laden...](#)

Zie ook

Geneesmiddelgroep

> [antidota, overige](#)

Externe links

-  [Officiële productinformatie CBG/EMA](#)
-  [Medijncosten.nl](#)
-  [Geneesmiddelinformatie voor patiënten](#)

Het Farmacotherapeutisch Kompas gebruikt analytische cookies om het gebruik van de website te analyseren en daarmee de website te kunnen verbeteren.

[Lees meer over cookies en hoe u cookies kunt uitschakelen](#)

