

## **Information destinée aux patients**

Lisez attentivement cette notice d'emballage. Vous y trouverez tous les renseignements importants concernant ce médicament.

Ce médicament vous a été prescrit par votre médecin ou vous a été remis sans ordonnance par votre pharmacien ou votre droguiste. Pour en tirer le meilleur bénéfice, veuillez l'utiliser conformément à la notice d'emballage ou, le cas échéant, aux indications de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

## **Acetylfelan 600, comprimés effervescents**

**G-Pharma AG**

### ***Qu'est-ce que l'Acetylfelan 600 et quand doit-il être utilisé?***

Acetylfelan 600 contient le principe actif acétylcystéine. Cette substance active fluidifie les mucosités visqueuses et tenaces qui encombrent les voies respiratoires, de manière à en faciliter l'expectoration.

Les sécrétions présentes sur les muqueuses des voies respiratoires jouent un rôle important pour défendre le corps contre les nuisances qui se trouvent dans l'air inspiré, comme par exemple les bactéries, les poussières et les polluants chimiques. Ces irritants sont capturés et neutralisés dans les sécrétions, puis éliminés avec elles par expectoration.

Lors d'infections dues à des bactéries ou à des virus (rhumes, grippe, bronchite) et lors d'irritations chroniques dues à des substances nocives, la production de mucosités augmente. Un épaissement des mucosités peut provoquer un encombrement des voies respiratoires et rendre ainsi la respiration et l'expectoration plus difficiles.

Grâce aux effets mucolytiques d'Acetylfelan 600, les mucosités trop visqueuses sont fluidifiées et peuvent mieux être expectorées. Ainsi, le risque d'infection est réduit. Sans encombrement des voies respiratoires, la toux s'apaise et la respiration devient plus facile.

Acetylfelan 600 convient au traitement de toutes les maladies respiratoires associées à une production excessive de mucosités, comme par exemple les infections respiratoires ou grippales accompagnées de toux et de catarrhe, les bronchites aiguës ou chroniques, les sinusites, les laryngites, les pharyngites et l'asthme bronchique. Acetylfelan 600 est également utilisé (comme traitement complémentaire) lors de mucoviscidose (fibrose kystique).

### ***De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?***

Boire abondamment favorise les effets d'Acetylfelan 600. Le tabagisme contribue à une formation excessive de mucosités bronchiques. Vous pouvez soutenir les effets d'Acetylfelan 600 en renonçant à fumer.

### ***Quand Acetylfelan 600 ne doit-il pas être pris/utilisé?***

Acetylfelan 600 ne doit pas être pris par les personnes présentant une hypersensibilité connue au principe actif acétylcystéine ou à l'un des autres composants et lors d'ulcère gastrique et intestinal.

Acetylfelan 600 ne doit pas être pris parallèlement à des médicaments antitussifs (qui calment la toux), étant donné que ces médicaments empêchent de tousser, et donc d'évacuer les mucosités fluidifiées. L'accumulation de mucosités non expectorées dans les voies respiratoires crée un risque de spasmes bronchiques et d'infections respiratoires.

Votre médecin sait ce qu'il faut faire dans de tels cas.

Acetylfelan 600 ne doit pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

### ***Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation d'Acetylfelan 600?***

À cause du contenu élevé en principe actif, les comprimés effervescents à 600 mg ne doivent pas être utilisés chez les enfants de moins de 12 ans (lors de mucoviscidose (fibrose kystique): chez les enfants de



moins de 6 ans).

L'utilisation d'Acetylfelan 600 peut, en particulier au début du traitement, conduire à la liquéfaction des sécrétions bronchiques et favoriser l'expectoration. Si le patient n'est pas en mesure de suffisamment les expectorer, le médecin pourra prendre des mesures de soutien. Si vous avez observé des éruptions cutanées ou des troubles respiratoires lors d'une prise précédente d'un médicament contenant le même principe actif que celui contenu dans Acetylfelan 600, vous devriez absolument en informer votre médecin, pharmacien ou droguiste avant de commencer la prise du médicament.

L'utilisation simultanée de certains autres médicaments peut influencer les effets de Acetylfelan 600 et réciproquement. Ainsi, l'efficacité de certains médicaments (par exemple la nitroglycérine utilisée dans le traitement de l'angine de poitrine) peut être accrue.

Une administration simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine peut conduire à une réduction de la concentration de carbamazépine.

L'administration simultanée de médicaments contre la toux (antitussifs) peut perturber les effets d'Acetylfelan 600 (voir ci-dessus: «Quand Acetylfelan 600 ne doit-il pas être pris/utilisé?»). En outre, les antibiotiques ne devraient pas être pris en même temps que Acetylfelan 600, mais après un intervalle d'au moins 2 heures.

### *Informations importantes sur certains excipients d'Acetylfelan 600*

#### *Sodium*

Ce médicament contient 345 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 17% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

#### *Aspartam*

Ce médicament contient 15 mg d'aspartam par comprimé effervescent.

L'aspartam contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

#### *Saccharose*

Si votre médecin vous a informée que vous avez une intolérance à certains sucres, contactez votre médecin avant de prendre ce médicament.

Veuillez informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez ou utilisez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

### **Acetylfelan 600 peut-il être pris/utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?**

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible à prendre des médicaments durant la grossesse, ou demander l'avis de votre médecin, de votre pharmacien ou de votre droguiste.

Il n'y a pas d'information sur l'excrétion dans le lait maternel de l'acétylcystéine. Par conséquent, vous ne devez utiliser Acetylfelan 600 pendant l'allaitement que si votre médecin le juge nécessaire.

### **Comment utiliser Acetylfelan 600?**

Sauf prescription contraire, la posologie habituelle est la suivante:



*Adolescents de plus de 12 ans et adultes:* 600 mg par jour (1 comprimé effervescent de 600 mg 1 fois par jour).

Si la production excessive de mucus et la toux ne disparaissent pas après une durée du traitement de 2 semaines, vous devriez consulter votre médecin afin qu'il puisse en expliquer exactement la cause et exclure p.ex. une maladie maligne des voies respiratoires.

#### *Traitement à long terme en cas de maladies chroniques (seulement sur prescription médicale)*

*Adolescents de plus de 12 ans et adultes:* 600 mg par jour (1 fois par jour 1 comprimé effervescent de 600 mg).

La durée du traitement est limitée à 3 à 6 mois au maximum.

#### *Mucoviscidose*

*Enfants de plus de 6 ans et adultes:* 600 mg par jour (1 fois par jour 1 comprimé effervescent à 600 mg).

#### *Mode d'emploi*

Dissoudre le comprimé effervescent dans un verre d'eau froide ou chaude et boire le mélange immédiatement. Ne pas dissoudre d'autres médicaments avec Acetylfelan 600 dans la même eau, car cela pourrait réduire ou éliminer l'efficacité de Acetylfelan 600 et/ou de l'autre médicament.

En ouvrant les tubes, on perçoit une légère odeur de soufre. Celle-ci est typique pour le principe actif acétylcystéine et n'en influence pas les effets.

Veuillez vous conformer au dosage figurant sur la notice d'emballage ou prescrit par votre médecin. Si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte, veuillez vous adresser à votre médecin, à votre pharmacien ou à votre droguiste.

#### **Quels effets secondaires Acetylfelan 600 peut-il provoquer?**

La prise d'Acetylfelan 600 peut provoquer les effets secondaires suivants:

Troubles gastro-intestinaux tels que vomissement, diarrhée, nausée, douleurs abdominales ou inflammations de la muqueuse buccale ainsi que réactions d'hypersensibilité, urticaire, maux de tête et fièvre.

De plus peuvent survenir des cas d'accélération du pouls, d'hypotension et de bourdonnements d'oreilles, de brûlures d'estomac, d'hémorragies et de rétention d'eau au niveau du visage.

Des manifestations allergiques de nature générale (telles que éruptions cutanées ou prurit) peuvent aussi apparaître. Si les réactions d'hypersensibilité provoquent également des troubles respiratoires et des spasmes bronchiques, ce qui peut arriver dans de rares cas, vous devez immédiatement interrompre le traitement avec Acetylfelan 600 et consulter un médecin.

L'haleine peut avoir provisoirement une odeur désagréable.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

#### **À quoi faut-il encore faire attention?**

##### *Stabilité*

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

##### *Remarques concernant le stockage*

Conserver à température ambiante (15-25 °C), à l'abri de la lumière et de l'humidité et hors de portée des enfants.

##### *Remarques complémentaires*



Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin, votre pharmacien ou votre droguiste, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

### **Que contient Acetylfelan 600?**

#### *Principes actifs*

1 comprimé effervescent contient 600 mg d'acétylcystéine.

#### *Excipients*

Acide citrique anhydre, bicarbonate de sodium, macrogols 6000, arôme de citron, arôme de mandarine, aspartam (E 951), acesulfame potassique, betacarotène (E 160a), saccharose, phosphate sodique de riboflavin, silice colloïdale anhydre.

### **Numéro d'autorisation**

66960 (Swissmedic).

### **Où obtenez-vous Acetylfelan 600? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?**

En pharmacie et en droguerie, sans ordonnance médicale.

Tubes de 14 comprimés effervescents.

### **Titulaire de l'autorisation**

G-Pharma SA, 4704 Niederbipp.

**Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en mai 2022 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).**

