

## **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

### **Fluimucil Antibiotic 405 mg/4 ml**

Verneveloplossing/endotracheopulmonaire instillatie, poeder en oplosmiddel voor oplossing  
Thiamfenicol glycinaat acetylcysteïnaat

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u Fluimucil Antibiotic gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik Fluimucil Antibiotic altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 10 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Waarvoor wordt Fluimucil Antibiotic gebruikt?
2. Wanneer mag u Fluimucil Antibiotic niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Fluimucil Antibiotic?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Fluimucil Antibiotic?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Waarvoor wordt Fluimucil Antibiotic gebruikt?**

Geneesmiddel voor lokaal gebruik in de luchtwegen.

Het bevat acetylcysteïne voor het vloeibaar maken van de slijmen en thiamfenicol, een antibioticum dat de bacteriegroei afremt.

Het wordt gebruikt:

als bijkomende behandeling bij aandoeningen van de luchtwegen die met taai slijmen gepaard gaan en waarbij infecties door kiemen, die voor thiamfenicol gevoelig zijn, optreden.

Het wordt ondermeer gebruikt in aërosoltherapie (verneveling) bij infecties van de nasale sinus.

#### **2. Wanneer mag u Fluimucil Antibiotic niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Fluimucil Antibiotic niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluimucil Antibiotic?**

- Indien u astmapatiënt bent of zeer zware ademhalingsproblemen heeft is omzichtigheid geboden bij toediening in aërosol. Dergelijke patiënten moeten nauwgezet door de arts gevolgd worden. Eventuele vernauwingen van de luchtpijptakken (bronchospasmen) moeten worden behandeld door toediening van een snelwerkend geneesmiddel ter verwijding van de luchtpijptakken (bronchodilatator) en door stopzetten van de Fluimucil Antibiotic behandeling.
- Indien u een zwak onderdrukte hoestreflex heeft of de fluïmen moeilijker kan ophoesten of als u bedlegerig bent, dient het geneesmiddel onder medisch toezicht gebruikt te worden. Een te snelle vervoering van de slijmen kan een dringend wegzuigen van de losgekomen slijmen in de luchtpijptakken (endobronchiale aspiratie) vereisen.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?" te lezen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend voor lokale toediening bestemd en mag in geen geval langs de mond ingenomen worden of ingespoten worden.

Direct indruppelen in de luchtpijptakken (endobronchiale instillaties), via een sonde, mag uitsluitend door een arts worden uitgevoerd.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit middel gebruikt.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Fluimucil Antibiotic nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Fluimucil Antibiotic mag tesamen met andere gebruikelijke geneesmiddelen voor de ademhalingswegen in aërosol worden gebruikt. Deze geneesmiddelen zijn o.a. geneesmiddelen ter verwijding van de luchtpijptakken (bronchodilatoren) en vaatvernauwende geneesmiddelen (vasoconstrictoren).

Fluimucil Antibiotic mag niet tesamen, via lokale toediening, met andere bacteriedodende antibiotica worden gebruikt.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Geen specifieke gegevens.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Toediening tijdens de zwangerschap mag enkel op uitdrukkelijk advies van de arts.

Het gebruik tijdens de borstvoedingsperiode wordt afgeraden. Indien de arts het nodig acht Fluimucil Antibiotic toe te dienen kan hij u vragen de borstvoeding stop te zetten

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er bestaan geen gegevens die erop wijzen dat dit geneesmiddel de aandacht of het reactievermogen kan wijzigen.

### **Fluimucil Antibiotic bevat:**

- Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Parahydroxybenzoaten kunnen allergische reacties (mogelijks vertraagd) veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u Fluimucil Antibiotic?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

De gebruikelijke dosering is:

- Zoals voorgeschreven door de arts.
- De gewone hoeveelheid bedraagt: 2 tot 4 ml van de bereide oplossing per keer verstuiven, 1 tot 2 maal per dag.
- Een aanpassing van de dosis voor verschillende leeftijdsklassen is niet nodig.
- Het verstuiven van Fluimucil Antibiotic bij zuigelingen mag enkel op nadrukkelijk advies en voorschrift van de arts.

### **Toedieningsweg**

Fluimucil Antibiotic wordt meestal toegediend via verstuiwing, in aërosol. Het kan ook via instillatie worden toegediend.

### **Bereidingswijze en manier van toedienen**

- De oplossing wordt bereid door het oplosmiddel toe te voegen aan het poeder. Vervolgens, gedurende enkele minuten, goed schudden en wachten tot men een heldere oplossing bekomt. Deze bereide oplossing blijft 10 dagen stabiel indien bewaard in de koelkast (2-8°C).  
De dop van het flesje met poeder kan verwijderd worden met een flesopener.
- De verstuiving van Fluimucil Antibiotic moet gebeuren met een aërosolapparaat dat een maximale hoeveelheid deeltjes met de gewenste grootte (van 3 tot 20 micron) kan produceren.  
Een fles met perslucht of een compressor kunnen gebruikt worden.  
Voor de toediening van het product is het wenselijk een uitrusting in glas of plastic te gebruiken.  
Wanneer apparaten met metalen of rubberen onderdelen worden gebruikt, moeten deze na gebruik overvloedig met water gespoeld worden.
- Kleine huishoudelijke apparaten zoals peervormige verstuifpompjes of handverstuivers mogen niet aangewend worden.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Fluimucil Antibiotic moet gebruiken.

### **Heeft u te veel van Fluimucil Antibiotic gebruikt?**

Wanneer u te veel van Fluimucil Antibiotic heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Ziektetekens, zoals spijsverteringsstoornissen, kunnen zich enkel voordoen na inname van grote hoeveelheden van het product via de mond. Dit kan gebeuren door het uitdrinken van verschillende oplossingen als gevolg van verstrooidheid of onvoorzichtigheid.

De arts zal eventueel overgaan tot een bloedonderzoek en, indien noodzakelijk, een maagspoeling laten uitvoeren.

### **Bent u vergeten Fluimucil Antibiotic te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

### **Als u stopt met het gebruik van Fluimucil Antibiotic**

Geen bijzonderheden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Het percentage van de gevallen waarbij een bepaald ongewenst effect mogelijk is, is hierna weergegeven:  
Zeer vaak:  $\geq 1/10$ ; vaak:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$ ; soms:  $\geq 1/1000$ ,  $< 1/100$ ; zelden:  $\geq 1/10000$ ,  $< 1/1000$ ; zeer zelden:  $< 1/10000$ .

- Maag-darmstelselaandoeningen:  
Zelden: maag/darmklachten, ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).
- Huid- en onderhuidaandoeningen:  
Zelden: huiduitslag, min of meer ernstige overgevoelighedsreactie, netelroos.
- Ademhalingsstelselaandoeningen:  
Soms: vernauwingen van de luchtpijptakken (bronchospasmen) bij patiënten met astma.  
Zelden: irritatie, krampen van de luchtpijptakken (bronchospasmen) en neusloop.
- Bloed- en lymfestelselaandoeningen:  
Zelden: omkeerbare depressie van het beenmerg.

Krijgt u veel last van één van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

## **5. Hoe bewaart u Fluimucil Antibiotic?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Ongeopend: bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaren.

Na bereiding van de oplossing: de oplossing blijft stabiel gedurende 10 dagen na bereiding indien bewaard in de koelkast (2-8°C).

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op het etiket na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag aan uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

### **Welke stoffen zitten er in Fluimucil Antibiotic?**

- De werkzame stof in dit middel is thiamfenicol glycinaat acetylcysteïnaat.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn dinatriumedetaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en water voor injectie.

### **Hoe ziet Fluimucil Antibiotic eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Doos met 1 flesje poeder voor oplossing en 1 ampul oplosmiddel.

Doos met 3 flesjes poeder voor oplossing en 3 ampullen oplosmiddel.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.

E. Demunterlaan 1/9

1090 Brussel

Fabrikant:

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza

Italië

### **Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

### **Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen**

BE027912

**Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in 01/2013.**

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in xx/xxxx.**