

BIJSLUITER : INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**LYSOMUCIL 10%
(acetylcysteïne)**

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u.

Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Lysomucil 10% oplossing zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg een arts, als uw verschijnselen verergeren of niet verbeteren na 10 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter :

1. Wat is Lysomucil 10% oplossing en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Lysomucil 10% oplossing gebruikt
3. Hoe wordt Lysomucil 10% oplossing gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lysomucil 10% oplossing
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS LYSOMUCIL 10% OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Lysomucil 10 % is een geneesmiddel voor het vloeibaar maken van slijmen (lost slijmen op die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd).

A. Symptomatische behandeling

Oplossen van etterige en taaie slijmen die tijdens infecties van de luchtwegen worden gevormd (b.v. bronchitis, longontsteking, voorbereiding van bepaalde onderzoeken van de luchtwegen, mucoviscidose, enz...).

B. Vergiftiging met paracetamol

Grote hoeveelheden paracetamol zijn schadelijk voor de lever. Acetylcysteïne vermindert het gevaar voor leverbeschadiging wanneer het binnen minder dan 10 uur na de inname van een toxische dosis paracetamol wordt toegediend. Recente studies hebben aangetoond dat in geval van laattijdige toediening (vanaf 16 uur na de intoxicatie) er nog een mogelijk beschermend effect bestaat. Ook in geval van zware intoxicaties kan het laattijdig toedienen van acetylcysteïne het sterftepercentage doet dalen.

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U LYSOMUCIL 10% OPLOSSING GEBRUIKT

Gebruik Lysomucil 10% niet

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor acetylcysteïne of voor één van de andere bestanddelen van Lysomucil.
- Onder de vorm van aërosol bij patiënten met vernauwing van de ademhalingswegen.

Pas goed op met Lysomucil 10%

- Indien u behoort tot de patiënten met een onderdrukte hoestreflex of een verminderde mogelijkheid tot het ophoesten van slijmen.
In dit geval kan een dringend opzuigen met een sonde van de slijmen in de luchtwegen soms noodzakelijk zijn in geval van een te snel oplossen van de slijmen.
- Indien u met aërosol wordt behandeld, want dan moet u van dichtbij worden gevolgd. Mogelijke vernauwing van de luchtwegen moet worden behandeld door toediening van geneesmiddelen tegen vernauwing van de luchtwegen (bronchodilatatoren, bijvoorbeeld fenoterol aërosol) of door het stopzetten van de behandeling.
- Indien u bejaard bent, astma heeft of een verzwakte ademhaling heeft. Bij deze personen kan een vernauwing van de luchtwegen optreden of kan het hoesten te zwak zijn om de afscheidingen uit te scheiden.
- Indien u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruik van Lysomucil met andere geneesmiddelen." te lezen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

- Lysomucil (lokaal gebruik) kan gelijktijdig worden toegediend met geneesmiddelen tegen vernauwing van de luchtwegen (isoprenaline, salbutamol, terbutaline, fenoterol, ipratropium, orciprenaline, diprophylline enz...), met geneesmiddelen die de bloedvaten samentrekken (vasoconstrictoren, zoals efedrine, fenylefrine, tuaminoheptaan, enz...) en met andere vaak gebruikte geneesmiddelen (tyloxapol, natriumcromoglicaat, procaïne, solubeol, prednisolon, dexamethason, enz...).
 - Acetylcysteïne kan interfereren met zouten van zware metalen zoals goud- en ijzerzouten en met calciumzouten. Het is daarom beter de inname van acetylcysteïne en van deze zouten te spreiden, of ze langs verschillende wegen toe te dienen.
 - Het samen toedienen van acetylcysteïne met antibiotica, langs de mond ingenomen, stelt geen problemen behalve met de cefalosporinen; in dit geval is het aangeraden de innamen ervan te spreiden door een interval van ± 2 uur met deze van acetylcysteïne, of ze langs verschillende toedieningswegen te nemen.
 - De associatie van acetylcysteïne met bepaalde antibiotica in aërosoltherapie wordt afgeraden. Uw arts zal u zeggen of afzonderlijke aërosolbeurten nodig zijn.
- Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Gebruik van Lysomucil 10% met voedsel en drank

Geen bijzonderheden.

Zwangerschap en borstvoeding

Hoewel tot dusver nooit bijwerkingen tijdens de zwangerschap werden beschreven, is voorzichtigheid geboden bij gebruik van dit product tijdens de zwangerschap.

Bij gebrek aan beschikbare gegevens is voorzichtigheid geboden bij gebruik van Lysomucil tijdens het geven van borstvoeding.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lysomucil heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Lysomucil

Niet van toepassing.

3. HOE WORDT LYSOMUCIL 10% OPLOSSING GEBRUIKT

Volg bij het gebruik van Lysomucil 10% nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is :

1) Lokaal gebruik

Behandeling met aërosol

Eén ampul van de 10% oplossing per aërosoltoediening, 1 tot 2 maal per dag gedurende 5 tot 10 dagen. Afhankelijk van de ernst van de aandoening, kan de geneesheer het aantal ampullen per dag en het aantal dagelijkse toedieningen in aërosol verhogen. Het is raadzaam niet meer dan 10 ml aan 10 % te geven per 4 uur.

Indruppeling in de neus en de oren

2 tot 3 druppels van de 10% oplossing in elke holte, 2 tot 3 maal per dag.

Indruppeling in de ademhalingswegen

10 tot 20 druppels tot een volledige ampul van de 10% oplossing, 1 - 2 maal per dag.

Voor toediening in andere holten bedraagt de gemiddelde dosis een halve tot een volledige ampul aan 10 % per toediening.

2) Inspuiting

Intensieve zorgen

De 10% oplossing wordt verdund met 10 tot 20 ml van een fysiologische zoutoplossing of met een oplossing van 5 % glucose. Grote hoeveelheden kunnen worden gebruikt.

Lysomucil oplossing kan ook door inspuiting in een spier (intramusculair) worden toegediend, in een dosis van 1 ampul van de 10% oplossing, tweemaal per dag (kinderen < 2 jaar: een halve ampul per dag).

Paracetamolvergiftiging

Voor de bestrijding van de schadelijke effecten van een vergiftiging met paracetamol worden grote hoeveelheden Lysomucil toegediend.

Deze behandeling gebeurt in het algemeen onder medisch toezicht.

De toediening van acetylcysteïne (Lysomucil) via inspuiting (intraveneuze injectie) kan gebeuren :

- d.m.v. een behandeling gedurende 20 uur (Ladingsdosis : 150 mg/kg in 250 ml van een 5%-glucose-oplossing, gedurende 60 minuten; vervolgens 50 mg/kg in 500 ml van een 5%-glucose-oplossing, gedurende 4 uur; vervolgens 100 mg/kg in 1000 ml van een 5%-glucose-oplossing, gedurende 16 uur), of

- d.m.v. een behandeling gedurende 48 uur (Ladingsdosis : 140 mg/kg in een 5%-glucose-oplossing, gedurende 1 uur; dan 70 mg/kg om de 4 uur, waarbij iedere dosis wordt toegediend via een perfusie van 1 uur).

De vermelde dosissen in beide therapeutische schema's zijn geldig voor volwassenen zowel als voor kinderen, maar het volume van de via infuus toegediende oplossing moet proportioneel verminderd worden. De finale acetylcysteïne-concentratie schommelt bij voorkeur rond de 3%.

Toedieningswijze

Via inspuiting: intraveneus of intramusculair gebruik.

Toediening door verneveling.

Voor endotracheopulmonair, nasaal of auriculair gebruik.

Gelieve de instructies betreffende het openbreken van de ampul te raadplegen : deze bevinden zich op de doos.

Bij het openen van een ampul Lysomucil 10% komt een zwavelgeur vrij die evenwel geen bezwaar vormt voor de toediening. Aangezien deze producten gedurende 24 uur stabiel blijven, mag de ampul slechts op het ogenblik van het gebruik worden geopend.

a. Aërosolbehandeling

De verstuiving (verdeling van een vloeistof in fijne druppeltjes) van acetylcysteïne moet gebeuren met een aërosolapparaat dat een maximale hoeveelheid partikels met de gewenste grootte (3 - 20 micron) kan produceren. Een fles met perslucht of een compressor kunnen worden gebruikt.

Voor de toediening van het product, verdient het aanbeveling een uitrusting in glas of plastic te gebruiken. Het verdunnen van de oplossing is niet noodzakelijk, maar wel mogelijk (bv. 1 ampul van 10 % + 7 ml fysiologische zoutoplossing om een uiteindelijk volume van 10 ml te bekomen). Wanneer apparaten met metalen of rubberen onderdelen worden gebruikt, moeten deze na gebruik met water worden gewassen.

b. Indruppeling (instillatie)

Acetylcysteïne kan rechtstreeks in de neus of de oren worden ingebracht. Bovendien kan Lysomucil rechtstreeks in een bepaald gedeelte van het ademhalingsstelsel worden toegediend.

c. Inspuiting

Met een infuus

De oplossing met acetylcysteïne verdunnen in een fysiologische zoutoplossing of een oplossing met glucose 5 % of met dextrose 5 %.

Intraveneuze injectie: langzaam intraveneus of in het aansluitstuk van de perfusie.

Intramusculair: diepe injectie.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil moet gebruiken.

Stop de behandeling niet voortijdig.

Wat u moet doen als u meer van Lysomucil 10% heeft gebruikt dan u zou mogen

De giftigheid van acetylcysteïne is gering. Bij de mens werd geen enkel geval van overdosering beschreven. Bij gebruik van grote hoeveelheden kunnen bijwerkingen (beschreven in deze rubriek) voorkomen.

Wanneer u te veel van Lysomucil 10% heeft gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, de hospitaalgeneesheer of uw apotheker, of het Antigifcentrum (070/245.245).

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Lysomucil 10% te gebruiken

Gebruik de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

Gebruik geen dubbele dosis om zo de vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van Lysomucil 10%

Geen bijzonderheden.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Lysomucil 10% bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Lokaal gebruik

Ongewenste effecten als prikkeling of vernauwing van de luchtwegen komen zelden voor. Nochtans kan bij toediening in aërosol vernauwing van de luchtwegen voorkomen bij personen die bijzonder gevoelig zijn, zoals personen met astma. In dit geval moet direct een aërosol die de luchtwegen opent (bv. op basis van fenoterol) gebruikt worden. Als de vernauwing niet verdwijnt, een arts raadplegen. Gevallen van ontsteking van de mond, neusloop en een verhoogde slijmafscheiding in de luchtwegen werden eveneens beschreven.

Inspuiting

Bij de behandeling van een vergiftiging met paracetamol door intraveneuze toediening van Lysomucil werden de volgende, zeldzame ongewenste effecten waargenomen: braken, misselijkheid, netelroos, huiduitslag, duizeligheid, hartkloppingen.

Het gebruik als antigif dient onder het toezicht van een arts te geschieden.

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U LYSOMUCIL 10% OPLOSSING

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Lysomucil 10% oplossing: beschermen tegen licht.

De aanwezigheid van een zwavelgeur bij het openen van de verpakking van Lysomucil is geen teken van ontarding van het product maar is een kenmerk van het actieve bestanddeel.

Gebruik Lysomucil 10% niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na "EX". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Lysomucil 10%

Het werkzame bestanddeel is acetylcysteïne.

De andere bestanddelen zijn dinatriumedetaat, natriumhydroxide en water voor injecties.

Hoe ziet Lysomucil 10% er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Oplossing voor injectie of intraveneuze infusie; verneveloplossing; endotracheopulmonaire instillatie, oplossing; neusdruppels, oplossing, oordruppels, oplossing.

Lysomucil 10% oplossing: doos met 20 ampullen met 3 ml.

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

1090 Brussel

Fabrikant :

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italië

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

Lysomucil 10% oplossing: BE 027894.

Indeling voor de aflevering

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in juni 2007.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 09/2007.