

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR**LYSOMUCIL 10%
(acétylcystéine)**

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Néanmoins, vous devez utiliser soigneusement Lysomucil 10% solution afin d'obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 10 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice:

1. Qu'est-ce que Lysomucil 10% solution et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 10% solution
3. Comment utiliser Lysomucil 10% solution
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysomucil 10% solution
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST-CE QUE LYSOMUCIL 10% SOLUTION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

Le Lysomucil 10% est un médicament fluidifiant les sécrétions muqueuses (dissout les sécrétions qui sont formées lors des affections des voies respiratoires).

A. Traitement symptomatique

Dissolution des mucosités purulentes et épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires (p. ex. bronchite, infection des poumons, préparation pour certains examens des voies respiratoires, mucoviscidose, etc...).

B. Traitement d'une intoxication au paracétamol

De grandes quantités de paracétamol sont toxiques pour le foie. L'acétylcystéine diminue le danger d'atteinte hépatique lorsqu'elle est administrée dans un délai de moins de 10 heures suivant la prise d'une dose toxique de paracétamol.

Des études récentes ont démontré qu'en cas d'administration tardive (à partir de 16 heures après intoxication) il existe encore un effet protecteur probable. Egalement en cas d'intoxication sévère, l'administration tardive d'acétylcystéine fait diminuer le pourcentage de mortalité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT D'UTILISER LYSOMUCIL 10% SOLUTION

N'utilisez jamais Lysomucil 10%

- Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans Lysomucil.
- Sous forme d'aérosol chez les patients souffrant d'un rétrécissement des voies respiratoires.

Faites attention avec Lysomucil 10%

- Si vous faites partie des patients présentant une diminution du réflexe de la toux et une difficulté à éliminer les mucosités par la toux.
Dans ce cas, et en cas d'une dissolution trop rapide des mucosités, une aspiration urgente par sonde des mucosités se trouvant dans les voies respiratoires, peut être nécessaire.
- Si vous êtes traités par aérosol, car dans ce cas vous devez être étroitement suivi. Un rétrécissement éventuel des voies respiratoires doit être traité par l'administration d'un médicament luttant contre le rétrécissement des voies respiratoires (bronchodilatateurs p. ex. aérosol de fénotérol) ou par l'arrêt du traitement.
- Si vous êtes âgé, si vous avez de l'asthme ou une faiblesse respiratoire. Chez ces personnes un rétrécissement des voies respiratoires peut survenir ou la toux peut être trop faible pour expulser les sécrétions.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation de Lysomucil avec d'autres médicaments".

Veillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

- Le Lysomucil (usage local) peut être administré simultanément avec des médicaments luttant contre le rétrécissement des voies respiratoires (isoprénaline, salbutamol, terbutaline, fénotérol, ipratropium, orciprénaline, diprophylline, etc.), avec des médicaments qui contractent les artères (vasoconstricteurs comme éphédrine, phényléphrine, tuaminoheptane, etc.) et d'autres produits pharmaceutiques souvent employés (tyloxapol, cromoglycate sodique, procaine, solubéol, prednisolone, dexaméthasone, etc. ...).
- L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds, comme les sels d'or et de fer et avec les sels de calcium. C'est pourquoi il est préférable de séparer la prise d'acétylcystéine de celle de ces sels, ou de les administrer par une autre voie.
- L'administration simultanée d'acétylcystéine et d'antibiotiques pris par la bouche, ne pose aucun problème, sauf pour les céphalosporines. Dans ce cas, il est conseillé de séparer leur prise de celle de l'acétylcystéine, par un intervalle de \pm 2 heures, ou bien de les prendre par des voies d'administration différentes.
- L'association de l'acétylcystéine avec certains antibiotiques en aérosolthérapie, est déconseillée. Votre médecin vous indiquera si des séances d'aérosol séparées sont nécessaires.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Aliments et boissons

Pas de particularités.

Grossesse et allaitement

Bien qu'aucun effet non désiré ne soit décrit jusqu'à ce jour durant la grossesse, la prudence est à observer lors de l'utilisation de ce produit durant la grossesse.

En absence d'informations disponibles, la prudence s'impose quant à l'utilisation de Lysomucil pendant l'allaitement.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lysomucil n'a aucune influence sur la capacité de conduire un véhicule et sur la capacité de manipuler des machines.

Informations importantes concernant certains composants de Lysomucil 10%

Pas d'application.

3. COMMENT UTILISER LYSOMUCIL 10% SOLUTION

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La dose habituelle est :

1) Usage local

Traitement par aérosol

Une ampoule de la solution à 10% par séance d'aérosol, 1 à 2 fois par jour pendant 5 à 10 jours. En fonction de la gravité de l'affection, le médecin peut augmenter le nombre d'ampoules par jour et le nombre de séances quotidiennes d'aérosols. Il est conseillé de ne pas donner plus que 10 ml à 10% par 4 heures.

Instillation dans le nez et les oreilles

2 à 3 gouttes de la solution à 10% dans chaque fosse nasale, 2 à 3 fois par jour.

Instillation dans les voies respiratoires

De 10 à 20 gouttes jusqu'à 1 ampoule complète de la solution à 10%, 1 à 2 fois par jour.

Pour l'administration dans d'autres cavités, la dose moyenne est d'une demi-ampoule à une ampoule entière à 10% par administration.

2) En injection

En soins intensifs

La solution à 10% est diluée avec 10 à 20 ml de solution saline physiologique ou de solution glucosée à 5%. Des quantités importantes peuvent être utilisées.

Le Lysomucil solution peut également être administré en injection dans le muscle (intramusculaire) à raison d'une ampoule de la solution à 10%, 2 fois par jour (enfants < 2 ans: une demi-ampoule par jour).

En cas d'intoxication au paracétamol

Pour combattre les effets toxiques d'une intoxication au paracétamol, on administre des quantités importantes de Lysomucil.

Le traitement se fait généralement sous surveillance médicale.

L'administration d'acétylcystéine (Lysomucil) par injection (injection intraveineuse) peut se faire :

- au moyen d'un traitement pendant 20 heures (dose de départ : 150mg/kg dans 250 ml d'une solution glucosée à 5%, en 60 minutes ; suivi de 50 mg/kg dans 500 ml d'une solution glucosée à 5%, en 4 heures ; suivi de 100 mg/kg dans 1000 ml d'une solution glucosée à 5%, en 16 heures), ou
- au moyen d'un traitement pendant 48 heures (dose de départ : 140 mg/kg dans une solution glucosée à 5%, en 1 heure ; puis 70 mg/kg toutes les 4 heures, dont chaque dose est administrée via perfusion d'une heure).

Les doses mentionnées dans les deux schémas thérapeutiques sont valables aussi bien pour les adultes que pour les enfants, mais le volume de la solution administrée par perfusion doit être diminué proportionnellement. La concentration finale d'acétylcystéine varie de préférence autour de 3%.

Mode d'administration

Par injection : usage intraveineux ou intramusculaire.

Administration par nébulisation.

A usage endotrachéopulmonaire, nasal ou auriculaire.

Veillez consulter les instructions concernant l'ouverture de l'ampoule : celles-ci se trouvent sur la boîte.

Lors de l'ouverture d'une ampoule Lysomucil 10% une odeur de soufre se libère mais celle-ci n'entrave en rien son administration. Vu que ces produits restent stables durant 24 heures, l'ampoule ne peut seulement être ouverte qu'au moment de l'utilisation.

a. Par aérosolthérapie

La nébulisation (distribution d'un liquide en fines gouttelettes) de l'acétylcystéine doit se faire au moyen d'un appareil aérosol qui peut produire une quantité maximum de particules du calibre souhaité (3 – 20 microns). Une bonbonne d'air comprimé ou un compresseur peuvent être utilisés.

Pour l'administration du produit, il est conseillé d'utiliser un appareillage en verre ou en plastique. Une dilution de la solution n'est pas nécessaire mais est possible (p. ex. 1 ampoule à 10% + 7 ml de solution saline physiologique pour obtenir un volume final de 10 ml). Lorsqu'on utilise des appareils comportant des pièces en métal ou en caoutchouc, il est nécessaire de les laver à l'eau après usage.

b. Instillation

L'acétylcystéine peut être introduite directement dans le nez et les oreilles. De plus, le Lysomucil peut être directement administré dans une certaine partie de l'appareil respiratoire.

c. En injection

En perfusion

Diluer la solution d'acétylcystéine dans une solution saline physiologique ou une solution de glucose à 5% ou de dextrose à 5%.

En injection intraveineuse

Injection lente dans la veine ou dans le raccord d'une perfusion.

En injection intramusculaire : Injection profonde.

Duree du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez utiliser Lysomucil. N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Si vous avez utilisé plus de Lysomucil 10% que vous n'auriez dû

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Chez l'homme aucun cas de surdosage n'a été décrit. Après utilisation de grandes quantités, des effets indésirables (décrit sous cette rubrique) peuvent survenir.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lysomucil 10% prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245.).

Si vous oubliez d'utiliser Lysomucil 10%

Utilisez la dose suivante à l'heure normale. N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée.

Si vous arrêtez d'utiliser Lysomucil 10%

Pas de particularités.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, Lysomucil 10% est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Usage local

Des effets indésirables comme irritation ou rétrécissement des voies respiratoires surviennent rarement.

Toutefois, lors de l'administration en aérosol, un rétrécissement des voies respiratoires peut survenir chez des personnes qui sont particulièrement sensibles, comme chez les personnes souffrant d'asthme. Dans ce cas, utilisez immédiatement un aérosol qui ouvre les voies respiratoires (p. ex. à base de fénotérol). Consultez un médecin si le rétrécissement ne disparaît pas. Des cas d'inflammation de la bouche, d'écoulement nasal et augmentation des mucosités dans les voies respiratoires ont été également décrits.

Injection

Lors du traitement d'une intoxication au paracétamol par une administration intraveineuse de Lysomucil, les rares effets indésirables suivants ont été observés: vomissements, nausées, urticaire, éruptions cutanées, vertiges, palpitations.

L'utilisation comme "antipoison" doit se faire sous surveillance médicale.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LYSOMUCIL 10% SOLUTION

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Lysomucil 10% solution: conserver à l'abri de la lumière.

La présence d'une odeur de soufre à l'ouverture de l'emballage de Lysomucil n'est pas un signe de détérioration du produit mais est propre à la substance active.

Ne pas utiliser Lysomucil 10% après la date de péremption mentionnée sur la boîte après «EX ». La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient Lysomucil 10%

La substance active est l'acétylcystéine.

Les autres composants sont : édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau pour injection.

Qu'est ce que Lysomucil 10% et contenu de l'emballage extérieur

Solution injectable ou pour perfusion; solution pour nébulisation; solution pour instillation endotrachéobronchique; solution pour instillation nasale, solution pour instillation auriculaire.

Lysomucil 10% solution : boîte de 20 ampoules à 3 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché :

Zambon s.a.

Av. E. Demunter 1

1090 Bruxelles

Fabricant :

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

Lysomucil 10%, solution: BE 027894

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière mise à jour de cette notice date de juin 2007.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2007.