

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

### **Lysomucil Junior 2% siroop**

Acetylcysteïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u Lysomucil Junior 2% siroop gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik Lysomucil Junior 2% siroop 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 uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Waarvoor wordt Lysomucil Junior 2% siroop gebruikt?**

Het actieve bestanddeel van Lysomucil Junior 2% is acetylcysteïne voor het vloeibaar maken van slijmen (lost slijmen op die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd) en voor het behandelen van chronische bronchitis.

Lysomucil Junior 2% wordt gebruikt voor:

- A. Chronische bronchitis: om het gevaar voor opstoten en de ernst ervan te verminderen.
- B. Het vloeibaar maken van etterige en taaie slijmen die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd.

#### **2. Wanneer mag u Lysomucil Junior 2% siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Lysomucil Junior 2% siroop niet gebruiken?**

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

Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lysomucil Junior 2% siroop?**

- Als u astma heeft omdat acetylcysteïne, bij toediening via aërosol, vernauwing van de luchtwegen kan uitlokken.
- Als u moeilijkheden heeft om de slijmen in de luchtwegen op te hoesten, moeten de luchtwegen door houdingsdrainage of zo nodig door opzuiging (aspiratie) vrij worden gehouden.
- Als u aan hartzwakte of verhoogde bloeddruk lijdt: raadpleeg de rubriek “Lysomucil Junior 2% bevat:”.
- Als u een onbehandelde actieve maagzweer heeft, vermijdt u best het gebruik van acetylcysteïne; patiënten die vroeger een maagzweer gehad hebben, moeten in geval van zware maagklachten, hun arts raadplegen.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Lysomucil Junior 2% gebruikt.

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

Gebruikt u naast Lysomucil Junior 2% 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.

Acetylcysteïne en zouten van zware metalen zoals goud- of ijzerzouten of calciumzouten kunnen elkaars werking beïnvloeden. Het is daarom beter een tijdspanne te laten tussen de inname van acetylcysteïne en van deze zouten, of een verschillende toedieningsweg te kiezen.

De inname van acetylcysteïne langs de mond samen met een antibioticum (stof die bacteriën vernietigt) nl. amoxicilline, erythromycine, doxycycline, bacampicilline, thiamphenicol en amoxicilline in associatie met clavulaanzuur, stelt geen probleem.

Het wordt niet aanbevolen acetylcysteïne, in oplossing, te mengen met andere geneesmiddelen.

### **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.

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 dit product tijdens het geven van borstvoeding.

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

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

### **Lysomucil Junior 2% siroop bevat:**

- Natriumzouten. Als u aan hartzwakte of verhoogde bloeddruk lijdt, moet u rekening houden met de aanvoer van zout door de aanwezige natriumzouten in dit geneesmiddel.
- Methylparahydroxybenzoaat (E218). Parahydroxybenzoaten kunnen allergische reacties (mogelijks vertraagd) veroorzaken.

## **3. Hoe gebruikt u Lysomucil Junior 2% siroop?**

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:

Voor aandoeningen van de luchtwegen:

- ouder dan 7 jaar: 20 ml tot 30 ml per dag in 1, 2 of 3 innamen te verdelen.
- van 2 tot 7 jaar: 20 ml per dag in 2 of 3 innamen te verdelen.

Voor mucoviscidose:

- van 2 tot 6 jaar: 5 ml, 3 maal per dag.
- ouder dan 6 jaar: 10 ml, 3 maal per dag.

De hoeveelheid moet worden aangepast op grond van de verkregen resultaten en de toestand van de patiënt.

### **Bereidingswijze**

De mogelijke aanwezigheid van een zwavelgeur bij het openen van de verpakking wijst niet op ontarding van het product, maar is kenmerkend voor het actieve bestanddeel.

### **Manier van toedienen**

De toe te dienen hoeveelheid in het doseerbekertje gieten en onmiddellijk innemen. Het bijgevoegde bekertje heeft een aanduiding van 2,5 ml, 5 ml en 10 ml.

Bij kleine kinderen kan de oplossing toegediend worden via de zuigfles, toegevoegd aan de aangepaste drank.

### **Duur van de behandeling**

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil Junior 2% moet gebruiken.

De duur van de behandeling kan van enkele weken tot enkele maanden gaan en kan worden onderbroken door perioden zonder behandeling waarvan de duur afhankelijk is van uw algemene toestand.

### **Heeft u te veel van Lysomucil Junior 2% siroop gebruikt?**

Wanneer u te veel van Lysomucil Junior 2% heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. Na inname van grote hoeveelheden kunnen bijwerkingen (zie rubriek "Mogelijke bijwerkingen") voorkomen. Meestal volstaat een behandeling van de ziekte tekens. Als de ziekte tekens ernstig zijn, is het beter een arts te raadplegen.

### **Bent u vergeten Lysomucil Junior 2% siroop 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 Lysomucil Junior 2% siroop**

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:  
Vaak: misselijkheid. Soms: ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis). Zelden: braken. Zeer zelden: diarree.
- Huid- en onderhuidaandoeningen:  
Soms: netelroos (urticaria). Zelden: huiduitslag (rash).
- Ademhalingsstelselaandoeningen:  
Soms: overvloedige slijmafscheiding uit de luchtwegen (bronchorroe) en neusloop (rhinorroe).  
Zeer zelden: vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme).
- Immunosysteemaandoeningen:  
Zeer zelden: overgevoelighedsreactie. Mogelijke allergische reacties zoals jeuk, netelroos, huiduitslag met roodheid van de huid (erythemateuze rash), vochtophoping (oedeem) in het aangezicht.
- Evenwichtsorgaan- en ooraandoeningen:  
Zeer zelden: duizeligheid.

- Hartaandoeningen:  
Zeer zelden: versnelde hartwerking (tachycardie).

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 Lysomucil Junior 2% siroop?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn geen bijzondere bewaarcondities.

Na de eerste opening is de fles met siroop nog 15 dagen houdbaar.

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 Lysomucil Junior 2% siroop?**

- De werkzame stof in Lysomucil Junior 2% siroop is acetylcysteïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in Lysomucil Junior 2% siroop zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), natriumbenzoaat (E211), dinatriumedetaat, natriumcarboxymethylcellulose, natriumsaccharinaat, natriumcyclamaat, sucralose, frambozenaroma, natriumhydroxide en gezuiverd water (zie rubriek "Lysomucil Junior 2% siroop bevat:").

### **Hoe ziet Lysomucil Junior 2% siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Bruine glazen fles met 75 ml, 100 ml, 150 ml of 200 ml siroop.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### **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**

Vrije aflevering

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

BE220525

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2015.**