

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysomucil 4% siroop

Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit Lysomucil 4% siroop gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

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

1. Waarvoor wordt Lysomucil 4% siroop gebruikt?

Het actieve bestanddeel van Lysomucil 4% 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 4% 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 4% siroop niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Lysomucil 4% 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 4% 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 hartzwakke of verhoogde bloeddruk lijdt: raadpleeg de rubriek “Lysomucil 4% siroop 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 dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Lysomucil 4% 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 ijzorzouten 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 4% siroop bevat:

- Sorbitol. Indien uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bv. zeldzame erfelijke aandoening van fructose-intolerantie), contacteer dan uw arts vooraleer dit geneesmiddel te gebruiken.
- 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) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Parahydroxybenzoaten kunnen allergische reacties (mogelijks vertraagd) veroorzaken.

3. Hoe gebruikt u Lysomucil 4% 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:

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar: 400 tot 600 mg per dag, in 1 tot 3 innamen, bv.: 5 ml, 2 tot 3 maal per dag.
- Kinderen van 2 tot 7 jaar: 400 mg (120 tot 600 mg) per dag, in 2 tot 3 innamen.

Voor mucoviscidose:

- Van 2 tot 6 jaar: 120 tot 600 mg per dag.
- Ouder dan 6 jaar: 600 mg per dag, bv.: 5 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 5 ml en 15 ml.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil 4% 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 4% siroop gebruikt?

Wanneer u te veel van Lysomucil 4% 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 4% 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 4% 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 overgevoeligheidsreactie. 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 4% 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 4% siroop?

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn methylparahydroxybenzoesaat (E218), propylparahydroxybenzoesaat (E216), dinatriumedetaat, natriumcarboxymethylcellulose, natriumsaccharinaat, grenadine-aroma, aardbei-aroma, sorbitol 70% (E420), natriumhydroxide en gezuiverd water.

Hoe ziet Lysomucil 4% siroop eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Bruine glazen fles met 150 ml of 200 ml siroop samen met de publieksbijsluiter.

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 nv – E. Demunterlaan 1 – 1090 Brussel

Tel: 02/777.02.00

Fax: 02/771.85.70

e-mail: info-be@zambongroup.com

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

BE 260933

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 02/2014.