

Notice: information de l'utilisateur

Lysomucil 4% sirop Acétylcystéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Lysomucil 4% sirop et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysomucil 4% sirop?
3. Comment prendre Lysomucil 4% sirop?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysomucil 4% sirop?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lysomucil 4% sirop et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active est l'acétylcystéine pour fluidifier le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires) et pour le traitement de la bronchite chronique.

Lysomucil 4% est utilisé:

- A. En cas de bronchite chronique: pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
- B. Pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysomucil 4% sirop?

Ne prenez jamais Lysomucil 4% sirop:

Si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

- Si vous avez de l'asthme, car l'acétylcystéine peut causer un rétrécissement des voies respiratoires lorsqu'on l'administre en aérosol.
- Si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités par la toux: les voies respiratoires doivent alors être maintenues libres par un drainage postural ou, si nécessaire par aspiration.
- Si vous souffrez de défaillance cardiaque ou d'augmentation de la tension artérielle: consultez la rubrique "Lysomucil 4% sirop contient:".
- Si vous avez un ulcère peptique actif non traité: vous éviterez alors de préférence l'usage de l'acétylcystéine; les patients qui ont eu auparavant un ulcère peptique doivent consulter leur médecin en cas de troubles gastriques importants.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Lysomucil 4% sirop".

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Lysomucil 4% sirop.

Autres médicaments et Lysomucil 4% sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p.ex. sels d'or et de fer et avec des sels de calcium. Dès lors, il vaut mieux séparer la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou les administrer par une autre voie.

La prise simultanée par la bouche d'acétylcystéine et d'un antibiotique (médicament qui détruit les microbes), c.à.d. l'amoxicilline, l'érythromycine, la doxycycline, la bacampicilline, le thiamphénicol et l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique, ne pose aucun problème.

Il n'est pas conseillé de mélanger l'acétylcystéine, en solution, avec d'autres médicaments.

Lysomucil 4% sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fécondité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

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 ce produit pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée prouvant que ce médicament pourrait altérer l'attention ou la capacité de réaction.

Lysomucil 4% sirop contient:

- Sorbitol. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres (p.ex. une affection héréditaire rare d'intolérance au fructose), contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.
- Sels de sodium. Si vous souffrez de décompensation cardiaque ou d'une tension artérielle élevée, vous devez tenir compte de l'apport de sodium du fait de la présence de sels de sodium dans le sirop.
- Méthylparahydroxybenzoate (E218) et propylparahydroxybenzoate (E216). Des parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (avec effet retard possible).

3. Comment prendre Lysomucil 4% sirop?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est:

Affections des voies respiratoires:

- Adultes et enfants de plus de 7 ans: 400 à 600 mg par jour en 1 à 3 prises, p.ex.: 5 ml, 2 à 3 fois par jour.
- Enfants de 2 à 7 ans: 400 mg (120 à 600 mg) par jour en 2 ou 3 prises.

Mucoviscidose:

- De 2 à 6 ans: 120 à 600 mg par jour.
- Plus de 6 ans: 600 mg par jour, p.ex.: 5 ml, 3 fois par jour.

Les posologies seront adaptées en tenant compte des résultats obtenus et de l'état du patient.

Mode de préparation

La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance médicamenteuse.

Voie d'administration

Verser la quantité à administrer dans le doseur et avaler immédiatement. Le doseur incorporé est gradué à 5 ml et 15 ml.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 4% sirop.

Les périodes de traitement peuvent être d'une durée de quelques semaines à quelques mois et peuvent être interrompues par des périodes sans traitement dont la durée dépend de l'état général du patient.

Si vous avez pris plus de Lysomucil 4% sirop que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lysomucil 4% prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Après avoir pris des doses élevées, des effets indésirables (voir rubrique "Effets indésirables éventuels") peuvent survenir. Le plus souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont très importants, il est prudent de consulter un médecin.

Si vous oubliez de prendre Lysomucil 4% sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre Lysomucil 4% sirop

Pas de particularités.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous:

Très fréquent: $\geq 1/100$; fréquent: $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, très rare: $< 1/10000$.

- Affections gastro-intestinales:
Fréquent: nausées. Peu fréquent: inflammation de la muqueuse buccale (stomatite). Rare: vomissements. Très rare: diarrhée.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Peu fréquent: urticaire. Rare: éruption cutanée (rash).
- Affections respiratoires:
Peu fréquent: hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée) et le nez qui coule (rhinorrhée). Très rare: rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme).
- Affections du système immunitaire:
Très rare: réaction d'hypersensibilité. Réactions allergiques possibles comme prurit, urticaire, éruption cutanée avec rougeur de la peau (rash érythémateux), oedème du visage.
- Affections de l'oreille et du labyrinthe:
Très rare: vertiges.
- Affections cardiaques:
Très rare: augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie).

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

5. Comment conserver Lysomucil 4% sirop?

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

Pour ce médicament il n'y a pas de précautions spéciales pour la conservation.

Après la première ouverture du flacon, le sirop peut encore être conservé pendant 15 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après ex. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Lysomucil 4% sirop:

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants sont méthylparahydroxybenzoate (E218), propylparahydroxybenzoate (E216), édétate disodique, carboxyméthylcellulose de sodium, saccharinate de sodium, arôme grenadine, arôme fraise, sorbitol 70% (E420), hydroxyde de sodium et de l'eau purifiée.

Qu'est ce que Lysomucil 4% sirop et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 150 ml ou 200 ml sirop avec la notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

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

Tel: 02/777.02.00

Fax: 02/771.85.70

e-mail: info-be@zambongroup.com

Fabricant:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE 260933

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 02/2014.