

Notice: information de l'utilisateur

Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable Acétylcystéine

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- 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 ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- 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 600 mg granulés pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?
3. Comment utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels?
5. Comment conserver Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable 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 (BPCO – Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive) se manifestant par une toux chronique, la formation de mucus et une augmentation progressive de la dyspnée et causée par une infection chronique des voies respiratoires et le stress oxydatif.

Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable est utilisé:

- A. En cas de bronchite chronique (BPCO): pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
- B. En cas de mucoviscidose (maladie caractérisée par un épaississement du mucus).
- C. En cas d'affections aiguës des voies respiratoires: pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.
- D. Pour le traitement d'une intoxication au paracétamol.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?

N'utilisez jamais Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable:

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 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 600 mg granulés pour solution buvable".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable.

Autres médicaments et Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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.

Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez 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 600 mg granulés pour solution buvable contient:

- de l'aspartame. Cet édulcorant est une source de phénylalanine. Ceci pourrait être nuisible chez des personnes souffrant de phénylcétonurie (concentration augmentée dans le sang de phénylalanine).
- du 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.

3. Comment utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

Bronchite chronique (BPCO):

A partir de 7 ans: 1 sachet par jour.

Mucoviscidose:

A partir de 6 ans: 1 sachet par jour.

Affections des voies respiratoires:
A partir de 7 ans: 1 sachet par jour.

Traitement d'une soudaine intoxication au paracétamol:

- Cette intoxication peut survenir suite à l'utilisation de trop grandes quantités de paracétamol (un médicament analgésique et antipyrétique). De grandes quantités de Lysomucil sont administrées pour combattre les effets néfastes d'une intoxication au paracétamol.

Information pour le médecin traitant

- La préférence est donnée à un traitement par une administration intraveineuse d'acétylcystéine.
- Faire vomir le patient ou procéder à un lavage d'estomac si l'absorption est récente.
- Ne pas administrer de charbon actif médicinal; cela peut réduire l'efficacité de l'administration de l'acétylcystéine par voie orale.
- S'il s'avère que la dose de paracétamol ingérée est supérieure à 8 g (adulte) ou 150 mg/kg (enfant) ou s'il existe un risque d'affection hépatique préexistante, il faut entamer immédiatement le traitement à l'acétylcystéine.
- Procéder à un dosage du paracétamol au moins 4 heures après l'ingestion. Si la concentration plasmatique reste sous un seuil qui n'entraîne pas de risque de lésion hépatique, le traitement à l'acétylcystéine peut être interrompu.
- Dissoudre la dose de sachets Lysomucil dans une quantité suffisante d'eau, soit un minimum de 10 ml par sachet et un maximum de 300 ml d'eau par dose.
- La dose de départ s'élève à 140 mg d'acétylcystéine par kg de poids corporel:

Poids corporel (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Dose acétylcystéine (g)	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
= nombre de sachets Lysomucil	3	5	9	14	19	23

- Ensuite, administrer 17 fois 70 mg/kg de poids corporel toutes les 4 heures:

Poids corporel (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Dose acétylcystéine (g)	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
= nombre de sachets Lysomucil	1,5	2,5	5	7	9	12

- Le traitement est surtout efficace lorsqu'il est entrepris dans les 10 heures qui suivent l'intoxication. En cas d'administration tardive (à partir de 16 heures après l'intoxication), le risque de nécrose hépatique augmente. Des études récentes ont démontré qu'en cas d'intoxication grave, lorsqu'il existe déjà une insuffisance hépatique, l'administration tardive d'acétylcystéine fait réduire la mortalité.
- En cas d'intoxication très grave et de vomissements violents, il est préférable d'opter pour une administration intraveineuse (dose initiale: 150 mg/kg dans 250 ml de glucose à 5%, à administrer en 60 minutes).

Pour un mode d'emploi plus détaillé: consulter le "Résumé des Caractéristiques du Produit" de Lysomucil (acétylcystéine).

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

Voie d'administration

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi-verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée (p. ex. lait, jus de fruits). On obtient ainsi une préparation d'un goût agréable qui peut être prise telle quelle. Les sachets qui ont déjà été utilisés partiellement peuvent être conservés jusqu'à la prochaine prise. (Il est recommandé d'utiliser l'autre partie endéans les 24 h). Le produit une fois dissous doit être utilisé immédiatement.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable.

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

Si vous avez utilisé plus de Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Après avoir pris des doses élevées, des effets indésirables (voir rubrique "Quels sont les 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 d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable

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 d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable

Pas de particularités.

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

4. Quels sont les 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: $\geq 1/10$; 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), œdème du visage.
- Affections de l'oreille et du labyrinthe:
Très rare: vertiges.
- Affections cardiaques:
Très rare: augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?

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

A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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

Ce que contient Lyso mucil 600 mg granulés pour solution buvable:

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants sont aspartame, arôme orange et sorbitol (E420) (voir rubrique "Lyso mucil 600 mg granulés pour solution buvable contient:").

Aspect de Lyso mucil 600 mg granulés pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 8, 14, 30, 60 ou 90 sachets.

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 1/9
1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon Switzerland Ltd.
Via Industria 13
6814 Cadempino
Suisse

Responsable de délibération en l'UE:

Zambon S.A.
Av. E. Demunter 1/9
1090 Bruxelles

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE196262

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2014.

*FAGG/AFMPS

Afdeling Vigilantie/Division Vigilance/Abteilung Vigilanz

EUROSTATION II

Place Victor Hortaplein, 40/40

B-1060 Brussel/Bruxelles

Website/Site internet: www.fagg.be/www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be