

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

### **Lysomucil 600 mg granulaat voor drank**

Acetylcysteïne

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik Lysomucil 600 mg granulaat voor drank altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker 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 last van een 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 of apotheker.
- 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. Wat is Lysomucil 600 mg granulaat voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Lysomucil 600 mg granulaat voor drank en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het actieve bestanddeel van Lysomucil 600 mg granulaat voor drank 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 (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) welke gekenmerkt wordt door chronisch hoesten, slijmvorming en geleidelijk toenemende kortademigheid, en veroorzaakt wordt door chronische ontsteking van de luchtwegen en oxidatieve stress.

Het wordt gebruikt voor:

- A. Chronische bronchitis (COPD): om het gevaar voor opstoten en de ernst ervan te verminderen.
- B. Mucoviscidose (taaislijmziekte).
- C. Acute aandoeningen van de luchtwegen: voor het vloeibaar maken van etterige en taaie slijmen die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd.
- D. De behandeling van een paracetamolvergiftiging.

#### **2. Wanneer mag u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank niet gebruiken?**

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Lysomucil 600 mg granulaat voor drank?**

- 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 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 of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

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

Gebruikt u naast Lysomucil 600 mg granulaat voor drank 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.

### **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 600 mg granulaat voor drank bevat:**

- aspartaam. Deze zoetstof is een bron van fenylalanine. Dit kan schadelijk zijn voor mensen met fenylketonurie (een verhoogde concentratie van fenylalanine in het bloed).
- sorbitol. Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bvb. zeldzame erfelijke aandoening van fructose-intolerantie), contacteer dan uw arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

## **3. Hoe gebruikt u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De gebruikelijke dosering is:

Voor chronische bronchitis (COPD):

Vanaf 7 jaar: 1 zakje per dag.

Voor mucoviscidose:

Vanaf 6 jaar: 1 zakje per dag.

Voor acute aandoeningen van de luchtwegen:

Vanaf 7 jaar: 1 zakje per dag.

Voor behandeling van een plotse paracetamolvergiftiging:

- Deze vergiftiging kan optreden als gevolg van het gebruik van te grote hoeveelheden paracetamol (een pijnstillend en koortswerend geneesmiddel). Voor de bestrijding van de schadelijke effecten van een vergiftiging met paracetamol worden grote hoeveelheden Lysomucil toegediend.

Informatie voor de behandelende arts

- Als behandeling wordt de voorkeur gegeven aan een intraveneuze toediening van acetylcysteïne.
- De patiënt doen braken of een maagspoeling uitvoeren indien de inname recent is.
- Geen actieve medicinale kool toedienen; dit kan de doeltreffendheid van de per os toediening van acetylcysteïne verminderen.
- Indien blijkt dat de ingenomen dosis paracetamol hoger ligt dan 8 g (volwassene) of 150 mg/kg (kind) of indien er een risico bestaat op een reeds bestaande leveraandoening moet onmiddellijk de behandeling met acetylcysteïne gestart worden.
- Een dosage van paracetamol minstens 4 uur na de inname uitvoeren. Indien de plasmaconcentratie binnen een drempel ligt waar geen risico is op leveraantasting, mag de behandeling met acetylcysteïne gestopt worden.
- De dosis Lysomucil zakjes oplossen in een voldoende hoeveelheid water, d.w.z. tenminste 10 ml water per zakje met een maximum van 300 ml water per dosis.
- De startdosis bedraagt 140 mg acetylcysteïne/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg) ->	12	20	40	60	80	100
dosis acetylcysteïne (g)	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
= aantal zakjes Lysomucil	3	5	9	14	19	23

- Vervolgens 17 maal 70 mg/kg lichaamsgewicht om de 4 uur toedienen:

Lichaamsgewicht (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Dosis acetylcysteïne (g)	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
= aantal zakjes Lysomucil	1,5	2,5	5	7	9	12

- De behandeling is voornamelijk doeltreffend wanneer gestart wordt binnen de 10 uur na de intoxicatie. Bij laattijdige toediening (vanaf 16 uur na de intoxicatie) verhoogt het risico op levernecrose. Recente studies hebben aangetoond dat bij zware intoxicaties waar reeds leverinsufficiëntie bestaat, laattijdig toedienen van acetylcysteïne de mortaliteit doet dalen.
- Bij zeer ernstige intoxicatie en bij hevig braken wordt de voorkeur gegeven aan een intraveneuze toediening (startdosering: 150 mg/kg in 250 ml glucose 5%, toe te dienen in 60 minuten).

Voor een meer uitgebreide gebruiksaanwijzing: raadpleeg de “Samenvatting van de Productkenmerken” van Lysomucil (acetylcysteïne).

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

### Manier van toedienen

De vereiste hoeveelheid in een half glas water of een andere niet-alcoholische drank (bvb. melk, fruitsap) oplossen. Op die manier verkrijgt men een bereiding met een aangename smaak die als dusdanig kan worden ingenomen. Gedeeltelijk gebruikte zakjes mogen tot een volgende inname worden bewaard (het is raadzaam het overige deel binnen de 24 uur te gebruiken). Oplossingen moeten evenwel onmiddellijk worden gebruikt.

### Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank moet gebruiken.

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

### Heeft u te veel van Lysomucil 600 mg granulaat voor drank gebruikt?

Wanneer u te veel van Lysomucil 600 mg granulaat voor drank 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 600 mg granulaat voor drank 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 600 mg granulaat voor drank**

Geen bijzonderheden.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### **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).
- Immuunsysteemaandoeningen:  
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).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het nationale meldsysteem\*. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 30°C.

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 600 mg granulaat voor drank?**

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn aspartaam, sinaasappelaroma en sorbitol (E420) (Zie rubriek "Lysomucil 600 mg granulaat voor drank bevat:").

### **Hoe ziet Lysomucil 600 mg granulaat voor drank eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Doos met 8, 14, 30, 60 of 90 zakjes.

### **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 Switzerland Ltd.  
Via Industria 13  
6814 Cadempino  
Zwitserland

Verantwoordelijke EU-vrijgave:

Zambon N.V.  
E. Demunterlaan 1/9  
1090 Brussel

### **Afleveringswijze**

Vrije aflevering

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

BE196262

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 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](http://www.fagg.be)/[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)