

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten

Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten 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 Pastille 200 mg zuigtabletten gebruikt?
2. Wanneer mag u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Waarvoor wordt Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten gebruikt?

Het actieve bestanddeel van Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten 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 problemen van de luchtwegen o.a. veroorzaakt door langdurig tabaksgebruik.

Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten wordt gebruikt voor:

- A. Het vloeibaar maken van storende slijmen die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd.
- B. Bij chronische ontsteking van de luchtwegen (meestal veroorzaakt door langdurig tabaksgebruik), om het gevaar voor opstoten en de ernst ervan te verminderen.

2. Wanneer mag u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten 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 Pastille 200 mg zuigtabletten?

- 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 Pastille 200 mg zuigtabletten bevat:”.
- Als u aan fenyketonurie lijdt: raadpleeg de rubriek “Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten 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 Pastille 200 mg zuigtabletten 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 Pastille 200 mg zuigtabletten bevat:

- Aspartaam. Als u aan fenylketonurie lijdt, mag u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten niet innemen, omdat dit geneesmiddel aspartaam bevat, een zoetstof die een bron van fenylalanine bevat en schadelijk kan zijn bij mensen met fenylketonurie.
- 67,9 mg natrium per zuigtablet. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet zoals patiënten met een hartziekte of verhoogde bloeddruk
- Sorbitol. Indien uw arts u verteld heeft dat u bepaalde suikers niet verdraagt (bv. zeldzame erfelijke aandoening van fructose-intolerantie), contacteer dan uw arts vooraleer dit geneesmiddel in te nemen.

3. Hoe gebruikt u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten?

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: 2 tot 3 zuigtabletten per dag.
- Kinderen van 2 tot 7 jaar: 2 zuigtabletten per dag.
- Deze vorm is niet geschikt voor kinderen onder de 2 jaar.

Manier van toedienen

In de mond laten smelten, niet als dusdanig inslikken.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten 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 Pastille 200 mg zuigtabletten gebruikt?

Wanneer u te veel van Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten 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 Pastille 200 mg zuigtabletten 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 Pastille 200 mg zuigtabletten

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).
- Immuunsysteemaandoeningen:
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 Pastille 200 mg zuigtabletten?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit geneesmiddel zijn geen bijzondere bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de blister 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 Pastille 200 mg zuigtabletten?

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn anhydrisch citroenzuur, sorbitol (E420), mannitol (E421), macrogol 6000, crospovidone, natriumbicarbonaat, citroenaroma, mandarijnaroma, aspartaam, magnesiumstearaat, Avicel CE-15 (Zie rubriek "Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten bevat:").

Hoe ziet Lysomucil Pastille 200 mg zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Doos met 20, 30, 60 of 90 zuigtabletten in blisterverpakking (alu/polyethyleen-polyethyleen/alu/polyamide).

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
of
Alpex Pharma S.A.
Via Cantonale
6805 Mezzovico
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

BE225251

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 02/2014.