Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysomucil 4% siroop
Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven 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 4% siroop en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lysomucil 4% siroop en waarvoor wordt dit medicijn 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.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar, want dit kan een obstructie van de luchtwegen veroorzaken. Raadpleeg de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.
- Als u moeilijkheden heeft om de slijmen in de luchtwegen op te hoesten, moeten de luchtwegen door kinesitherapie (houdingsdrainage) of zo nodig door opzuiging (aspiratie) vrij worden gehouden.
- Als u aan een hartziekte of verhoogde bloeddruk lijdt of bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg de rubriek “Lysomucil 4% siroop bevat sorbitol, natrium, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en propyleenglycol (E1520)”.
- Als u last heeft, of eerder heeft gehad, van maagzweren, of bij risico op maagdarmbloedingen, in het bijzonder wanneer u gelijktijdig ook andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze het maagslijmvlies irriteren; raadpleeg in dit geval uw arts.

- Als u astma heeft; bij vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen) moet het gebruik onmiddelijk stopgezet worden en een aangepaste behandeling opgestart worden.
- In geval van braken; acetylcysteïne kan de intensiteit van braken versterken.
- Als u histamine-intolerantie heeft, aangezien symptomen van intolerantie kunnen optreden bij langdurig gebruik van dit medicijn (hoofdpijn, neusslijmvliesontsteking, jeuk).
- Als u last krijgt van allergische symptomen met inbegrip van algemene netelroos (urticaria); de inname onderbreken als de symptomen medisch niet onder controle gehouden kunnen worden.
- Als u nog andere medicijnen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

Laboratorium testen: N-acetylcysteïne kan bepaalde bloed en urine analyses (colorimetrische methode voor de bepaling van het salicylaat en de test voor het bepalen van ketonen in de urine) beïnvloeden. Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat u eender welke test ondergaat.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lysomucil 4% nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Interactiestudies werden alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Gelijktijdig gebruik van nitroglycerine kan een aanzienlijke bloeddrukdaling veroorzaken en u kunt hierbij last krijgen van hoofdpijn.

Gelijktijdig gebruik van hoestremmers met slijmoplossende middelen, zoals acetylcysteïne, best vermijden omdat dit de hoestreflex vermindert en zo zou leiden tot een ophoping van slijmen.

Acetylcysteïne kan de werking van sommige antibiotica (stoffen die bacteriën vernietigen) beïnvloeden of ook hun werking verminderen wanneer deze rechtstreeks worden gemengd. Daarom wordt het oplossen van acetylcysteïne formuleringen samen met andere medicijnen niet aanbevolen. Verder is het raadzaam om, wanneer inname van antibiotica of andere orale medicijnen noodzakelijk is, dit twee uur vóór of na de inname van acetylcysteïne te doen of te kiezen voor een verschillende toedieningsweg (vraag raad aan uw arts). Dit is niet het geval voor Loracarbef.

Gelijktijdig gebruik van acetylcysteïne en carbamazepine zou kunnen leiden tot verminderde werkzaamheid van carbamazepine.

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 Lysomucil en van deze zouten, of een verschillende toedieningsweg te kiezen.

Actieve kool kan het effect van acetylcysteïne verminderen.

Het wordt niet aanbevolen Lysomucil 4% siroop te mengen met andere medicijnen.

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 medicijn gebruikt.

<u>Zwangerschap</u>

Er zijn beperkte gegevens rond het gebruik van Lysomucil bij zwangere vrouwen. Dierproeven wijzen niet op schadelijke effecten op het ongeboren kind na gebruik tijdens de zwangerschap. Gebruik Lysomucil niet tenzij uw arts u dit zegt.

Borstvoeding
Het is niet gekend of Lysomucil wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet uitgesloten worden. Geeft u borstvoeding of plant u dit te doen, dan zal uw arts of apotheker aangeven of u hiermee moet stoppen of de behandeling met Lysomucil moet onderbreken.

Vruchtbaarheid
Er zijn beperkte gegevens rond de invloed van het gebruik van Lysomucil op de vruchtbaarheid bij de mens. Dierproeven wijzen niet op schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid bij de mens bij de aanbevolen doseringen (zie rubriek 3: “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lysomucil heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Lysomucil 4% siroop bevat sorbitol, natrium, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en propyleenglycol (E1520)
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt.Dit medicijn bevat 96,6 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 5 ml siroop. Dit komt overeen met 4,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.
Parahydroxybenzoaten (E216 en E218) kunnen allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).
Dit middel bevat 168 mg propyleenglycol per 15 ml, overeenkomend met 11,2 mg/ml.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies 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 geadviseerde dosering is:

Voor aandoeningen van de luchtwegen:
- van 2 tot 7 jaar: 400 mg (120 tot 600 mg) per dag, in 2 tot 3 innamen.
- ouder dan 7 jaar: 400 tot 600 mg per dag, in 1 tot 3 innamen, bvb.: 5 ml, 2 tot 3 maal per dag.

Voor mucoviscidose:
- van 2 tot 6 jaar: 120 tot 600 mg per dag.
- ouder dan 6 jaar: 600 mg per dag, bvb.: 5 ml 3 maal per dag.

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

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.
Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

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 dit medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel van Lysomucil 4% heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. De inname van grote hoeveelheden kan leiden tot maagdarmklachten zoals misselijkheid, braken en diarree. Er bestaat geen specifiek antidoot voor acetylcysteïne. Meestal volstaat een behandeling van de ziektetekens. Als de ziektetekens ernstig zijn, is het beter uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn 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 dit medicijn
Geen bijzonderheden.
Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken..

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of lokaal ziekenhuis indien u de volgende (zeer zeldzame) bijwerkingen heeft:
- ernstige huidreacties (zogenaamd syndroom van Stevens-Johnson en syndroom van Lyell).
- ernstige allergische (overgevoeligheids)reactie: deze kenmerkt zich door huiduitslag, jeuk, vochtophoping (oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies.

Verdere bijwerkingen:

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):
- Hoofdpijn;
- Oorsuizen;
- Versneld hartritme (tachycardie);
- Braken, diarree, buikpijn, misselijkheid;
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis);
- Urticaria (netelroos);
- Koorts;
- Verlaagde bloeddruk.

Zelden (bij minder dan 1 op 1000 personen):
- Kortademigheid;
- Vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme);
- Gestoorde spijsvertering.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 personen):
- Bloedingen;
- Duizeligheid.

Niet gekend (kan niet geschat worden op basis van beschikbare gegevens):
- Vochtophoping in het aangezicht (gezichtsoedeem).

Een daling van de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van Lysomucil werd in verschillende studies bevestigd. De klinische betekenis werd nog niet bepaald.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be

Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Voor dit medicijn zijn geen bijzondere bewaarcondities.
Na de eerste opening is de fles met siroop nog 15 dagen houdbaar.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?
- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), dinatriumedetaat, natriumcarboxymethylcellulose, natrium-saccharinaat, grenadine-aroma (propyleenglycol bevattend), aardbei-aroma (propyleenglycol bevattend), sorbitol 70% (E420), natriumhydroxide en gezuiverd water (zie rubriek "Lysomucil 4% siroop bevat sorbitol, natrium, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en propyleenglycol (E1520)").

Hoe ziet Lysomucil 4% siroop eruit en wat zit er in een verpakking?
Bruine glazen fles met 150 ml of 200 ml siroop samen met de bijsluiter.

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 N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brussel

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
BE260933

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.