

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Lysomucil 20% Lösung**

Acetylcystein

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Lysomucil 20% Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysomucil 20% Lösung beachten?
3. Wie ist Lysomucil 20% Lösung einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysomucil 20% Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Lysomucil 20% Lösung und wofür wird es angewendet?**

Der wirksame Bestandteil von Lysomucil 20% Lösung ist Acetylcystein zur Verflüssigung von Schleim (löst Schleim, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet).

Es wird verwendet bei Vergiftung mit Paracetamol. Große Mengen Paracetamol sind schädlich für die Leber. Acetylcystein verringert das Risiko von Leberschäden, wenn es innerhalb von 8 Stunden nach der Einnahme von einer toxischen Dosis Paracetamol verabreicht wird. Studien haben gezeigt, dass im Falle einer verspäteten Verabreichung (ab 16 Stunden nach der Vergiftung) noch eine mögliche Schutzwirkung besteht. Auch bei schweren Vergiftungen kann die verspätete Verabreichung von Acetylcystein die Sterberate senken.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysomucil 20% Lösung beachten?**

**Lysomucil 20% Lösung darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Behandlung von Paracetamol-Intoxikationen durch parenterale Verabreichung:

- Es gibt keine Kontraindikationen für die Behandlung von Paracetamol-Intoxikationen mit Acetylcystein.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

- Falls Sie unter Magengeschwüren leiden oder gelitten haben; insbesondere wenn Sie auch andere Arzneimittel gleichzeitig anwenden, die bekanntermaßen die Magenschleimhaut reizen.
- Wenn Sie zu den Patienten mit einem unterdrückten Hustenreflex oder einer verringerten Fähigkeit zum Aushusten von Schleim gehören; in diesem Fall kann ein sofortiges Absaugen des Schleims in den Luftwegen mit einer Sonde manchmal erforderlich sein, bedingt durch ein zu schnelles Lösen des Schleims.
- Falls Sie älter sind, an Asthma leiden oder eine Atemdepression aufweisen; dann müssen Sie genau überwacht werden. Tritt ein Bronchospasmus (Verengung der Atemwege) auf, muss die

- Behandlung sofort abgesetzt und eine Behandlung mit einem Arzneimittel gegen die Verengung der Atemwege eingeleitet werden (Bronchodilatator, z.B. Phenoterol-Aerosol).
- Bei Vernebelung (Aerosol); es kann eine Verdampfung des Lösungsmittels auftreten. In diesem Fall die Vernebelungslösung mit passenden Mengen sterilem Wasser zur Injektion verdünnen.
  - Wenn Sie an einer Herzerkrankung oder erhöhtem Blutdruck leiden; lesen Sie den Abschnitt „Lysomucil 20% Lösung enthält“.
  - Wenn Sie eine Histaminintoleranz haben.
  - Wenn Sie Anzeichen einer anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktion zeigen.
  - Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Lysomucil 20% Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“.
  - Bei intravenöser Acetylcystein-Verabreichung (Injektion in eine Vene); dies muss unter strikter ärztlicher Aufsicht erfolgen, denn es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn zu schnell oder zu viel auf einmal gespritzt wird. Aus diesem Grund müssen die nachstehenden Richtlinien zur Dosierung eingehalten werden und es wird eine Überwachung empfohlen, wobei die Verabreichung sofort unterbrochen werden muss, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen medizinisch nicht kontrolliert werden können.
  - Wenn der Patient weniger als 40 kg wiegt und nach einer Vergiftung durch Paracetamol hohe Dosierungen erhält; dann besteht die mögliche Gefahr von Flüssigkeitsansammlungen mit zu niedrigem Natriumgehalt im Blut, mit Krampfanfällen und Todesfolge als Konsequenzen. Aus diesem Grund müssen die nachstehenden Richtlinien zur Dosierung eingehalten werden.
  - Bei einer Dosisverabreichung nach Vergiftung mit Paracetamol; die Prothrombinzeit kann sich verlängern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysomucil 20% Lösung einnehmen.

Ein leichter Schwefelgeruch bedeutet keine Qualitätsminderung des Produkts, sondern ist dem Wirkstoff eigen.

#### **Einnahme von Lysomucil 20% Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Die gleichzeitige Anwendung von Nitroglycerin kann eine erhebliche Blutdrucksenkung verursachen, sodass Sie hierbei unter Kopfschmerzen leiden können.

Die gleichzeitige Anwendung von Husten-Hemmern am besten zu vermeiden, da dadurch der Hustenreflex verringert wird und Sie unter Schleimansammlungen leiden können.

Lysomucil (lokale Anwendung) kann gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen eine Verengung der Luftwege (Isoprenalin, Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol, Ipratropium, Orciprenalin, Diprophyllin usw.) sowie mit Arzneimitteln benutzt werden, welche die Blutgefäße zusammenziehen (Vasokonstriktoren wie Ephedrin, Phenylephrin, Tuaminoheptan usw.) als auch mit anderen häufig benutzten Arzneimitteln (Tyloxapol, Natriumcromoglicat, Procain, Solubeol, Prednisolon, Dexamethason usw.).

Acetylcystein kann die Wirkung einiger Antibiotika (Substanzen, die Bakterien abtöten) beeinflussen oder auch ihre Wirkung abschwächen, wenn diese direkt vermischt werden. Aus diesem Grund wird die Lösung von Acetylcystein-Rezepturen zusammen mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen. Des Weiteren fragen Sie am besten Ihren Arzt, ob getrennte Aerosolanwendungen nötig sind.

Acetylcystein kann bei einer Aerosoltherapie zusammen mit einer oralen Antibiotikum-Behandlung angewendet werden.

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylcystein und Carbamazepin kann zu einer abgeschwächten Carbamazepin-Wirkung führen.

Acetylcystein und Schwermetallsalze wie Gold- und Eisensalze sowie Kalziumsalze können ihre Wirkung gegenseitig beeinflussen. Es ist daher besser, Lysomucil 20% Lösung und diese Salze zeitlich versetzt einzunehmen oder auf unterschiedlichem Wege zu verabreichen.

Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein herabsetzen.

**Einnahme von Lysomucil 20% Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol**  
Keine besonderen Daten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Es gibt nur begrenzte Daten über die Verwendung von Acetylcystein bei Schwangeren. Tierversuche zeigen keine schädigenden Auswirkungen auf das ungeborene Kind bei einer Anwendung während der Schwangerschaft. Wenden Sie Lysomucil nur an, wenn Ihr Arzt dies anordnet.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Lysomucil in die Muttermilch übergeht. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie stillen oder dies vorhaben, dann sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Sie dies beenden oder die Behandlung mit Lysomucil unterbrechen müssen.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Acetylcystein auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Lysomucil hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Lysomucil 20 % Lösung enthält Natrium:**

Dieses Arzneimittel enthält 748 mg (32,6 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 37,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. Wie ist Lysomucil 20% Lösung einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein.

Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### **Injektion**

#### Paracetamolvergiftung

Für die Bekämpfung der schädlichen Wirkungen einer Paracetamolvergiftung werden große Mengen Lysomucil verabreicht.

Diese Behandlung erfolgt im Allgemeinen unter medizinischer Aufsicht.

Die Verabreichung von Acetylcystein (Lysomucil) über Einspritzen (intravenöse Injektion) kann wie folgt erfolgen mithilfe einer 21-stündigen Behandlung (Ladungsdosis: 150 mg/kg in 200 ml einer 5%-Glukoselösung, während 60 Minuten; anschließend 50 mg/kg in 500 ml einer 5%-Glukoselösung, während 4 Stunden; anschließend 100 mg/kg in 1 000 ml einer 5 %-Glukoselösung, während 16 Stunden).

Die im therapeutischen Schema angegebenen Dosen gelten für Erwachsene sowie für Kinder, das Volumen der über Infusion verabreichten Lösung muss aber anteilig gesenkt werden. Die endgültige Acetylcystein-Konzentration schwankt vorzugsweise um die 3%.

### **Verabreichungsweise**

Über intravenöse Injektion (in eine Vene).

Genauere Anweisungen zum Öffnen der Ampulle finden Sie auf dem Umkarton.

Beim Öffnen einer Durchstechflasche Lysomucil 20% wird ein Schwefelgeruch freigesetzt, der aber die Verabreichung nicht beeinträchtigt. Da diese Produkte 24 Stunden lang stabil bleiben, darf die Durchstechflasche erst zum Zeitpunkt der Anwendung geöffnet werden.

### **Injektion**

Langsam intravenös (in eine Vene) oder in das Verbindungsstück der Perfusion.

### **Behandlungsdauer**

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Lysomucil 20% Lösung einnehmen sollen.  
Die Behandlung nicht vorzeitig abbrechen.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil 20% Lösung eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil 20% Lösung haben angewendet, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

### Als Injektion:

Die Überdosierungssymptome sind mit den Symptomen der in Abschnitt 4 beschriebenen allergischen (Überempfindlichkeits-)Reaktion vergleichbar, jedoch schwerwiegender als diese.

Behandlung bei Überdosierung: Sofortige Beendigung der Infusion und symptomatische Behandlung und Reanimation. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel; Acetylcystein ist dialysierbar.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lysomucil 20% Lösung vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

### **Wenn Sie die Einnahme von Lysomucil 20% Lösung abbrechen**

Keine Besonderheiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das örtliche Krankenhaus, falls folgende (sehr seltene) Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:**

- Ernste Hautreaktionen (das sogenannte Stevens-Johnson-Syndrom und das Lyell-Syndrom).
- Ernste allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion: Diese charakterisiert sich durch Hautausschlag, Juckreiz, Flüssigkeitsansammlung (Angio-Ödem), Atembeschwerden und Bewusstseinsverlust.

### **Weitere Nebenwirkungen:**

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen):

- Übelkeit.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen):

- Übermäßige Schleimabsonderung aus den Luftwegen und Schnupfen (Rhinorrhoe);
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis);
- Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (bei weniger als 1 von 1 000 Personen):

- Verengung der Luftwege (Bronchospasmus);
- Erbrechen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Personen):

- Schwindel;
- Herzrasen (Tachykardie);
- Diarrhoe.

-

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Wasseransammlung im Gesicht (Gesichtsödem);
- Errötung;
- Juckreiz;
- Längere Prothrombinzeit;
- Niedriger Blutdruck.

Es wird eine verringerte Thrombozytenaggregation bei Anwesenheit von Acetylcystein in verschiedenen Studien bestätigt. Die klinische Relevanz wurde noch nicht definiert.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über

### **Belgien**

Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz

Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

### **Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medicamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg.

Site Internet : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Lysomucil 20% Lösung aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur (15-25°C) aufbewahren.

Aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

**Was Lysomucil 20% Lösung enthält**

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionen (siehe Abschnitt „Lysomucil 20% Lösung enthält:“).

**Wie Lysomucil 20% Lösung aussieht und Inhalt der Packung**

Packung mit 1 Durchstechflasche in farblosem Glas mit 25 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zambon N.V.

Avenue Bourgmestre E. Demunter 3

1090 Brüssel

Hersteller:

Alfasigma S.p.A, Via Enrico Fermi 1, 65020 Alanno (PE)

Italy.

**Verkaufsabgrenzung**

Verschreibungspflichtig

**Zulassungsnummer**

Belgien

BE027885

Luxemburg

2004098408

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 06/2024.**