Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten

Acetylcystein

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten beachten?
3. Wie ist Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten und wofür wird es angewendet?

Der wirksame Bestandteil von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten ist Acetylcystein zur Verflüssigung von Schleim (löst Schleim, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet) und zur Behandlung bei chronischen Problemen von den Luftwegen z.B. verursacht durch den langanhaltenden Tabakkonsum.

Es wird verwendet bei:

- A. Zur Verflüssigung von störendem Schleim, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet.
- B. Bei chronischer Bronchitis (meistens verursacht durch den langanhaltenden Tabakkonsum) zur Verringerung der Gefahr und der Schwere eines akuten Schubs.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten beachten?

Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten darf nicht eingenommen werden,

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

Nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Kindern unter 2 Jahren kann die Einnahme einen Verschluss der Atemwege verursachen. Lesen Sie bitte den Abschnitt „Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten darf nicht eingenommen werden“.
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Abhusten des Schleims aus den Luftwegen haben, dann müssen die Luftwege durch Physiotherapie (Haltungsdrainage) oder gegebenenfalls durch Absaugen (Aspiration) frei gehalten werden.

- Wenn Sie an Herzkrankheit, Bluthochdruck oder Phenylketonurie (erhöhte Phenylalaninkonzentration im Blut) leiden oder bestimmte Zucker nicht vertragen, lesen Sie den Abschnitt „Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten enthält Natrium, Sorbitol und Aspartam“.
- Wenn Sie ein Magengeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten oder bei einem Risiko von Magen-Darm-Blutungen, insbesondere wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen die Magenschleimhaut irritieren, dann sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.
- Wenn Sie an Asthma leiden; bei einer Verengung der Atemwege (Bronchospasmen) muss die Anwendung sofort beendet und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.
- Bei Erbrechen; Acetylcystein kann die Intensität des Erbrechens verstärken.
- Wenn Sie unter einer Histaminintoleranz leiden, da Symptome einer Intoleranz bei einer längeren Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können (Kopfschmerzen, Nasenschleimhautentzündung, Juckreiz).
- Wenn Sie unter allergischen Symptomen einschließlich allgemeiner Nesselsucht (Urtikaria) leiden, unterbrechen Sie die Einnahme, wenn die Symptome durch medizinische Mittel nicht kontrolliert werden können.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten einnehmen.

Ein leichter Schwefelgeruch weist nicht auf eine Qualitätsminderung des Produkts hin, sondern ist dem Wirkstoff eigen.

Einnahme von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten 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.

Studien zu Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Nitroglycerin kann eine erhebliche Blutdrucksenkung verursachen und Sie können dadurch unter Kopfschmerzen leiden.

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

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 das Auflösen von Acetylcystein-Formulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen. Weiterhin ist es ratsam, bei der notwendiger Einnahme von Antibiotika oder anderer oraler Arzneimittel diese zwei Stunden vor oder eine Stunde nach der Einnahme von Acetylcystein durchzuführen, oder diese auf unterschiedlichem Weg zu verabreichen (fragen Sie Ihren Arzt). Dies ist nicht der Fall für Loracarbef.

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

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

Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein herabsetzen.

Einnahme von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Keine besonderen Vorschriften.

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 über die Muttermilch ausgeschieden wird. 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 gibt nur begrenzte Daten über den Einfluss der Einnahme von Lysomucil auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen. Tierversuche zeigen keine schädigenden Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen in den empfohlenen Dosen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten einzunehmen?“).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten enthält Natrium, Sorbitol und Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält 26,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Lutschtablette. Dies entspricht 1,4% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Aspartam pro Lutschtablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

3. Wie ist Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer 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:

Atemwegserkrankungen:

- 2 bis 7 Jahre: 2 Lutschtabletten pro Tag.
- über 7 Jahre: 2 bis 3 Lutschtabletten pro Tag.

Verabreichungsweise

Die Lutschtabletten im Mund langsam zergehen lassen; nicht im Ganzen verschlucken.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten einnehmen sollen. Die Dauer der Behandlung kann von wenigen Wochen bis hin zu einigen Monaten reichen, unterbrochen von behandlungsfreien Perioden, deren Dauer vom Allgemeinzustand des Patienten abhängen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245).

Acetylcystein ist nur schwach toxisch. Nach der Einnahme hoher Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Problemen wie Übelkeit, Erbrechen, und Durchfall kommen. Es existiert kein spezifisches Gegenmittel zu Acetylcystein. Sollten die auftretenden Symptome sehr stark sein, ist der behandelnde Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten 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 Pastille 200 mg Lutschtabletten 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 seltenen) Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

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

Weitere Nebenwirkungen:

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen):

- Kopfschmerzen;
- Ohrensummen;
- Herzrasen (Tachykardie);
- Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerz, Übelkeit;
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis);
- Urtikaria (Nesselsucht);
- Fieber;
- verringerter Blutdruck.

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Verengung der Luftwege (Bronchospasmus);
- Verdauungsstörungen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen):

- Blutungen;
- Schwindel.

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

- Wasseransammlung im Gesicht (Gesichtsödem).

Eine Hemmung der Blutplättchenaggregation in Gegenwart von Lysomucil in verschiedenen Studien gezeigt. Die klinische Bedeutung dieser Beobachtung ist noch nicht bekannt.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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
Abteilung Vigilanz

Avenue Galilée - Galileelaan 5/03 1210 BRÜSSEL	Postfach 97 1000 BRÜSSEL Madou
--	--------------------------------------

Website: www.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy
Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB)
CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois

Rue du Morvan

54 511 VANDOEUVRE LES NANCY CEDEX

Tél : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

E-mail : crpv@chru-nancy.fr

ou

Direction de la Santé

Division de la Pharmacie et des Médicaments

20, rue de Bitbourg

L-1273 Luxembourg-Hamm

Tél. : (+352) 2478 5592

E-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu

Link pour le formulaire : <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

5. Wie ist Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Keine besonderen Aufbewahrungsvorkehrungen.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Pastille 200 mg Lutschtabletten enthält

- Der wirksame Bestandteil ist: Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure-Anhydrat, Sorbitol (E420), Mannitol (E421), Macrogol 6000, Crospovidone, Natriumhydrogencarbonat, Zitronen-Aroma, Mandarinen-Aroma, Aspartam, Magnesiumstearat, Avicel CE-15 (siehe Abschnitt „Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten enthält Natrium, Sorbitol und Aspartam“).

Wie Lysomucil Pastille 200 mg Lutschtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Packung mit 20, 30, 60 oder 90 Lutschtabletten in Blisterpackung (Alu/Polyethylen-Polyethylen/Alu/Polyamide).

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brüssel

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer

BE225251

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im: 10/2021.