Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysomucil Junior 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Junior 200 mg Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lysomucil Junior 200 mg Granulat beachten?
3. Wie ist Lysomucil Junior 200 mg Granulat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysomucil Junior 200 mg Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysomucil Junior 200 mg Granulat und wofür wird es angewendet?

Der wirksame Bestandteil von Lysomucil Junior 200 mg Granulat ist Acetylcystein zur Verflüssigung von Schleim (löst Schleim, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet) und zur Behandlung bei chronischer Bronchitis.

Es wird verwendet bei:
A. Bei einer chronischen Bronchitis (COPD): zur Verringerung der Gefahr und der Schwere eines akuten Schubs.
B. Zur Verflüssigung eitrigen und zähen Schleims, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet.

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

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Lysomucil Junior 200 mg Granulat beachten?

Lysomucil Junior 200 mg Granulat darf nicht angewendet 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 Anwendung einen Verschluss der Atemwege verursachen. Lesen Sie bitte den Abschnitt „Lysomucil Junior 200 mg Granulat darf nicht angewendet werden“.
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Abhusten des Schleims aus den Luftwegen haben, müssen die Luftwege durch Physiotherapie (Haltungsdrainage) oder gegebenenfalls durch Absaugen (Aspiration) frei gehalten werden.
- Wenn Sie an Phenylketonurie (erhöhte Phenylalaninkonzentration im Blut) leiden oder bestimmte Zucker nicht vertragen, lesen Sie den Abschnitt „Lysomucil Junior 200 mg Granulat enthält Aspartam, Sorbitol, Glukose und Laktose“.
- 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 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 auftreten können (Kopfschmerzen, Nasenschleimhautentzündung, Juckreiz).
- Falls Sie unter allergischen Symptomen einschließlich allgemeiner Nesselsucht (Urtikaria) leiden, unterbrechen Sie die Anwendung, wenn die Symptome durch medizinische Mittel nicht kontrolliert werden können.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Lysomucil Junior 200 mg Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysomucil Junior 200 mg Granulat anwenden.

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

Laboruntersuchungen: N-Acetylcystein kann einige Blut- und Urinanalysen beeinträchtigen (kolorimetrische Methode zur Bestimmung der Gesamtsalicylate und Test zur Bestimmung von Ketonen im Urin). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel anwenden, bevor Sie sich irgendwelchen Tests unterziehen.

Anwendung von Lysomucil Junior 200 mg Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

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.

Es wird nicht empfohlen, Lysomucil Junior 200 mg Granulat nach Auflösung mit anderen Arzneimitteln in Lösung zu mischen.

Anwendung von Lysomucil Junior 200 mg Granulat 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft
Es gibt nur begrenzte Daten über die Verwendung von Acetylcystein bei Schwangere Frauen. 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 Anwendung 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 Junior 200 mg Granulat einzunehmen?“).

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

Lysomucil Junior 200 mg Granulat enthält Aspartam, Sorbitol, Glukose und Laktose
Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Aspartam pro Beutel mit Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, entsprechend 25 mg/g. 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.
Dieses Arzneimittel enthält 675 mg Sorbitol pro Beutel mit Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen, entsprechend 675 mg/g. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel anwenden 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.
Glukose/Laktose: bitte nehmen Sie Lysomucil Junior 200 mg Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lysomucil Junior 200 mg Granulat 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:
Bei Atemwegserkrankungen:
- 2 bis 7 Jahre:
  400 mg (120 bis 600 mg) pro Tag, in 2 bis 3 Einzelgaben, z.B. zweimal täglich 1 Beutel.
- über 7 Jahre:
  400 bis 600 mg pro Tag, in 1 bis 3 Einzelgaben, z.B. zwei- bis dreimal täglich 1 Beutel.

Bei Mukoviszidose:
- 2 bis 6 Jahre:
  120 bis 600 mg pro Tag, z.B. dreimal täglich ein halber Beutel.
- über 6 Jahre:
  600 mg pro Tag, z.B. dreimal täglich 1 Beutel.

Die Dosierung hängt von den erzielten Ergebnissen ab und ist dem Zustand des Patienten anzupassen.

Verabreichungsweise
Die erforderliche Menge in einem halben Glas Wasser oder einem anderen, nicht alkoholischen Getränk (z.B. Saft) auflösen. Auf diese Weise erhält man eine trinkfertige Zubereitung mit angenehmem Geschmack. Angebrochene Beutel können bis zur nächsten Anwendung aufbewahrt werden (es wird empfohlen, die restliche Menge innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen). Lösungen müssen jedoch sofort verbraucht werden.
Bei kleinen Kindern kann die zubereitete Lösung mit einem Löffel oder mit einer Saugflasche verabreicht werden.

Ein leichter Schwefelgeruch weist nicht auf eine Qualitätsminderung hin. Es handelt sich vielmehr um den typischen Geruch des enthaltenen Wirkstoffs.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil Junior 200 mg Granulat angewendet haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil Junior 200 mg Granulat angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

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

Wenn Sie die Anwendung von Lysomucil Junior 200 mg Granulat vergessen haben
Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Lysomucil Junior 200 mg Granulat abbrechen
Keine Besonderheiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 (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
www.afmps.be
Abteilung Vigilanz
Website: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder
Abteilung Pharmazie und Medikamente der Gesundheitsbehörde (Division de la pharmacie et des médicaments) in Luxemburg
Website : 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 Junior 200 mg Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 30ºC lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 Junior 200 mg Granulat enthält
- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind Aspartam, Orangenaroma (enthält Glukose und Laktose) und Sorbitol (E420) (siehe Abschnitt „Lysomucil Junior 200 Granulat enthält Aspartam, Sorbitol, Glukose und Laktose“).

Wie Lysomucil Junior 200 mg Granulat aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 20 oder 30 Beuteln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brüssel

Hersteller:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brüssel
oder
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italien

Verkaufsabgrenzung
Freie Abgabe

Zulassungsnummer
Belgien: BE161384
Luxemburg: 2003047226

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2025.