Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysomucil 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
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 600 mg Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysomucil 600 mg Granulat beachten?
3. Wie ist Lysomucil 600 mg Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysomucil 600 mg Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Lysomucil 600 mg Granulat und wofür wird es angewendet?

Der wirksame Bestandteil ist Acetylcystein zur Verflüssigung von Schleim (das Mittel hat eine verflüssigende Wirkung auf die Bronchialsekretionen bei Erkrankungen der Atemwege) und zur Behandlung einer chronischen Bronchitis (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease), die durch chronisches Husten, Schleimbildung und allmählich zunehmende Kurzatmigkeit gekennzeichnet und durch eine chronische Entzündung der Luftwege und oxidativen Stress verursacht wird.

Es wird verwendet bei:
A. chronischer Bronchitis (COPD): zur Verminderung der Gefahren und der Stärke eines akuten Schubs.
B. Mukoviszidose (Krankheit mit Funktionsstörungen der Schleim-produzierenden Drüsen).
C. Akuten Atemwegserkrankungen: zur Verflüssigung zäher, eitriger Verschleimungen, die sich im Verlauf von Atemwegserkrankungen bilden können.
D. Behandlung einer Paracetamolvergiftung.

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 600 mg Granulat beachten?

Lysomucil 600 mg Granulat 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 dies einen Verschluss der Atemwege verursachen. Lesen Sie bitte den Abschnitt „Lysomucil 600 mg Granulat darf nicht eingenommen 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 Konzentration von Phenylalanin im Blut) leiden oder bestimmte Zucker nicht vertragen, lesen Sie den Abschnitt „Lysomucil 600 mg Granulat enthält Aspartam und Sorbitol“.
- 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 einnenhmen, die bekanntermaβen 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 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 600 mg Granulat zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysomucil 600 mg Granulat einnehmen.

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

Einnahme von Lysomucil 600 mg Granulat 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 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 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 600 mg Granulat nach Auflösung mit anderen Arzneimitteln in Lösung zu mischen.

Einnahme von Lysomucil 600 mg Granulat 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 600 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 600 mg Granulat enthält Aspartam, Sorbitol, Glucose und Lactose
Dieses Arzneimittel enthält 75 mg Aspartam pro Beutel mit Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen. 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.
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 Fructose nicht abgebaut werden kann - festgestellt wurde.
Dieses Arzneimittel enthält Glucose. Bitte nehmen Sie Lysomucil 600 mg Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Lysomucil 600 mg Granulat erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Lysomucil 600 mg Granulat einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Chronische Bronchitis (COPD):
über 7 Jahre: 1 Beutel täglich.

Mukoviszidose:
über 6 Jahre: 1 Beutel täglich.

Akute Atemwegserkrankungen:
über 7 Jahre: 1 Beutel täglich.

Behandlung einer akuten Paracetamolvergiftung:

- Diese Vergiftung kann als Folge der Einnahme einer zu hohen Paracetamoldosis (einem schmerzlindernden und fiebersenkenden Arzneimittel) auftreten. Zur Bekämpfung der schädlichen Wirkung bei einer Vergiftung mit Paracetamol werden große Mengen Lysomucil verabreicht.

Informationen für den behandelnden Arzt
- Eine intravenöse Verabreichung von Acetylcystein ist als Behandlung vorzuziehen.
- Bei einer rezenten Einnahme den Brechreiz beim Patienten auslösen bzw. Eine Magenspülung durchführen.
- Keine medizinische Aktivkohle verabreichen, da dies die Effizienz der per os Acetylcystein-verabreichung beeinträchtigen kann.
- Wenn die eingenommene Paracetamoldosis 8 g (Erwachsene) oder 150 mg/kg (Kind) überschreitet oder ein Risiko einer bereits bestehenden Lebererkrankung vorliegt, ist die Behandlung mit Acetylcystein unverzüglich einzuleiten.
- Eine Paracetamolgehaltsuntersuchung mindestens 4 Stunden nach der Einnahme vornehmen. Falls die Plasmakonzentration innerhalb der Grenzwerte liegt, wo kein Risiko einer Lebererkrankung vorliegt, kann die Acetylcysteinbehandlung eingestellt werden.
- Die zu verabreichende Anzahl von Lysomucil Beuteln ist in genügend Wasser aufzulösen, d.h. mindestens 10 ml Wasser pro Beutel und höchstens 300 ml Wasser pro Dosis.
- Die Startdosis beträgt 140 mg Acetylcystein/kg Körpergewicht:

Körpergewicht (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Acetylcysteindosis (g)	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
= Anzahl von Lysomucil Beuteln	3	5	9	14	19	23

- Anschließend 17-mal 70 mg/kg Körpergewicht alle 4 Stunden verabreichen:

Körpergewicht (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Acetylcysteindosis (g)	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
= Anzahl von Lysomucil Beuteln	1,5	2,5	5	7	9	12

- Die Behandlung erweist sich als besonders effizient, wenn diese innerhalb von 10 Stunden nach der Vergiftung eingeleitet wird. Im Falle einer späten Verabreichung (ab 16 Stunden nach der Vergiftung) erhöht sich das Risiko einer Lebernekrose. In rezenten Studien wurde der Beweis erbracht, dass bei schweren Intoxikationen, wo bereits eine Leberinsuffizienz vorlag, eine späte Acetylcystein-Verabreichung zu einer Senkung der Mortalität führt.
- Bei einer sehr ernsthaften Intoxikation und bei starkem Erbrechen wird eine intravenöse Verabreichung bevorzugt (Anfangsdosis: 150 mg/kg in 250 ml Glucose 5%, in 60 Minuten zu verabreichen).

Für eine detaillierte Gebrauchsanweisung wird auf die "Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels" von Lysomucil (Acetylcystein) verwiesen.

Die Dosierung muss entsprechend den erreichten Resultaten und dem Zustand des Patienten angepasst werden.

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 Einnahme aufbewahrt werden (es wird empfohlen, die restliche Menge innerhalb von 24 Stunden aufzubrauchen). Lösungen müssen jedoch sofort verbraucht werden.
Ein leichter Schwefelgeruch weist nicht auf eine Qualitätsverminderung hin. Es handelt sich vielmehr um den typischen Geruch des enthaltenen Wirkstoffs.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Lysomucil 600 mg Granulat einnehmen 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 abhängt.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil 600 mg Granulat eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Lysomucil 600 mg Granulat eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (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. Zumeist genügt eine Behandlung der Symptome. Sollten die auftretenden Symptome sehr stark sein, ist der behandelnde Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Lysomucil 600 mg Granulat 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 600 mg Granulat 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 wurde 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 (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde 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 600 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 600 mg Granulat enthält
- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, Orangenaroma (enthält Glucose und Lactose) und Sorbitol (E420) (siehe Abschnitt „Lysomucil 600 mg Granulat enthält Aspartam, Sorbitol, Glucose und Lactose“).

Wie Lysomucil 600 mg Granulat aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 8, 14, 30, 60 oder 90 Beuteln.

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
Apothekenpflichtig

Zulassungsnummer
Belgien: BE196262
Luxemburg: 2006058569

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.