

## **Notice: information de l'utilisateur**

### **Lysomucil 200 mg comprimés effervescents** Acétylcystéine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.**

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.  
Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **Que contient cette notice?**

1. Qu'est-ce que Lysomucil 200 mg comprimés effervescents et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 200 mg comprimés effervescents
3. Comment utiliser Lysomucil 200 mg comprimés effervescents
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysomucil 200 mg comprimés effervescents
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### **– Qu'est-ce que Lysomucil 200 mg comprimés effervescents et dans quel cas est-il utilisé ?**

Lysomucil contient l'acétylcystéine comme substance active, un agent pour fluidifier le mucus, les sécrétions lors des affections des voies respiratoires.

Il est utilisé en cas de:

- A. bronchite chronique (inflammation prolongée des voies respiratoires): réduction du risque et de la gravité des exacerbations.
- B. mucoviscidose (maladie héréditaire caractérisée par un épaissement du mucus, principalement dans les poumons et le tractus gastro-intestinal): traitement supplémentaire au traitement par aérosol (pulvérisation de médicaments par la bouche ou le nez).
- C. affections aiguës (soudaines) des voies respiratoires: la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

#### **– Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 200 mg comprimés effervescents ?**

#### **N'utilisez jamais Lysomucil 200 mg comprimés effervescents:**

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

#### **Avertissements et précautions**

- Chez les enfants de moins de 2 ans, car cela peut causer une obstruction des voies respiratoires. Consultez la rubrique « N'utilisez jamais Lysomucil 200 mg comprimés effervescents ».

- Si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités par la toux, les voies respiratoires devront alors être maintenues libres par physiothérapie ou, si nécessaire, par aspiration.
- Si vous avez une maladie cardiaque, d'hypertension artérielle, ou de la phénylcétonurie (augmentation de la concentration de phénylalanine dans le sang) ou si vous avez une intolérance à certains sucres, consultez la rubrique « Lysomucil 200 mg comprimés effervescents contient du sodium, de l'aspartame et du glucose ».
- Si vous avez ou avez eu un ulcère peptique ou des risques de saignements gastro-intestinaux, surtout si vous prenez d'autres médicaments qui sont connus pour irriter la muqueuse de l'estomac, veuillez consulter votre médecin.
- Si vous avez de l'asthme ; en cas de survenue d'un rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme), le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement adéquat doit être mis en place.
- Si vous avez une intolérance à l'histamine, vu que des symptômes d'intolérance peuvent surgir en cas d'utilisation prolongée de ce médicament (maux de tête, inflammation des muqueuses nasales, démangeaisons).
- En cas de vomissements ; l'acétylcystéine peut augmenter l'intensité des vomissements.
- Si vous ressentez des symptômes allergiques, y compris de l'urticaire en général ; il faut interrompre le traitement car les symptômes médicaux ne sont pas contrôlés.
- Si vous prenez encore d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique « Autres médicaments et Lysomucil 200 mg comprimés effervescents ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysomucil 200 mg comprimés effervescents.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

Analyses de laboratoire : La N-acétylcystéine peut interférer avec certaines analyses de sang et d'urine (méthode colorimétrique pour le dosage des salicylates totaux et test pour la détermination des cétones dans l'urine). Informez votre médecin que vous prenez ce médicament avant de subir des tests.

#### **Autres médicaments et Lysomucil 200 mg comprimés effervescents**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

L'utilisation simultanée de nitroglycérine peut causer une baisse importante de la pression artérielle, susceptible d'entraîner des maux de tête.

Éviter de préférence l'utilisation simultanée d'antitussifs et des médicaments qui résolvent le mucus, tels que l'acétylcystéine, car ils diminuent le réflexe de toux et pourraient ainsi provoquer une accumulation de mucus.

L'acétylcystéine peut influencer l'action de certains antibiotiques (substances qui détruisent les bactéries) ou en diminuer l'action lorsque ceux-ci sont directement mélangés. C'est pourquoi la dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée. Il est également conseillé, lors de la prise d'antibiotiques ou d'autres médicaments par voie orale, de les prendre soit deux heures avant ou après la prise d'acétylcystéine ou de choisir une autre voie d'administration (consultez votre médecin). Ceci n'est pas le cas pour le Loracarbef.

L'utilisation simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine pourrait donner lieu à une baisse d'activité de la carbamazépine.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p. ex. sels d'or et de fer et avec des sels de calcium. Dès lors, il vaut mieux séparer la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou les administrer par une autre voie.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

Il n'est pas recommandé de mélanger Lysomucil, en solution, avec d'autres médicaments.

### **Lysomucil 200 mg comprimés effervescents avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Pas de données particulières.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître suite à l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse. Evitez l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous le dise.

#### Allaitement

On ignore si l'acétylcystéine/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire, votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous devez interrompre le traitement avec Lysomucil.

#### Fertilité

Il existe des données limitées sur l'influence de l'utilisation de Lysomucil sur la fertilité humaine. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur la fertilité humaine en cas d'utilisation aux doses recommandées (voir rubrique 3 « Comment utiliser Lysomucil 200 mg comprimés effervescents ? »).

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lysomucil n'a aucune influence sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

### **Lysomucil 200 mg comprimés effervescents contient du sodium, de l'aspartame et du glucose**

Ce médicament contient 156,9 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé effervescent. Cela équivaut à 7,8% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Ce médicament contient 20 mg d'aspartame par comprimé effervescent équivalent à 13 mg/g. L'aspartame contient une source de phénylalanine. Peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### **– Comment utiliser Lysomucil 200 mg comprimés effervescents ?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

#### **Bronchite chronique (inflammation prolongée des voies respiratoires):**

- de 2 à 7 ans: 1 comprimé effervescent, 2 fois par jour.
- plus de 7 ans: 1 comprimé effervescent, 3 fois par jour.

#### **Mucoviscidose:**

- de 2 à 6 ans: un demi-comprimé effervescent, 3 fois par jour.
- plus de 6 ans: 1 comprimé effervescent, 3 fois par jour.

Votre médecin adaptera les posologies et la durée du traitement en tenant compte des résultats obtenus et votre état.

### **Affections aiguës (soudaines) des voies respiratoires:**

- Enfants de 2 à 7 ans: 1 comprimé effervescent, 2 fois par jour.
- Adultes et enfants de plus de 7 ans: 1 comprimé effervescent, 2 à 3 fois par jour.

### **Voie d'administration**

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi-verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée (p. ex. jus de fruits). Chez les petits enfants, vous pouvez administrer au moyen d'une cuillère ou un biberon.

La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture de l'emballage n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance médicamenteuse.

### **Durée du traitement**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 200 mg comprimés effervescents.

Le traitement peut avoir une durée de quelques semaines à quelques mois. Il peut être interrompu par des périodes sans traitement. La durée de ces périodes dépend de votre état général.

### **Si vous avez pris plus de Lysomucil 200 mg comprimés effervescents que vous n'auriez dû**

Si vous avez utilisé ou pris trop de Lysomucil 200 mg comprimés effervescents prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. L'administration de grandes quantités peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée. Il n'y a pas d'antidote spécifique à l'acétylcystéine.

### **Si vous oubliez d'utiliser Lysomucil 200 mg comprimés effervescents**

N'utilisez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

## **1. Effets indésirables éventuels**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local si vous avez un des effets secondaires (très rares) suivants :

- réactions cutanées sévères (comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell).
- réactions allergiques (hypersensibilité) sévères : ceci est caractérisé par une éruption cutanée, démangeaisons, accumulation de liquide (œdème), difficultés à respirer et perte de conscience.

### **Autres effets indésirables :**

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100) :

- Maux de tête ;
- Bourdonnement dans les oreilles ;
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie) ;
- Vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, nausées ;
- Inflammation de la bouche (stomatite) ;
- Urticaire ;
- Fièvre ;
- Diminution de la pression artérielle.

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000)

- Essoufflement ;

- Rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme) ;
- Digestion avec des facultés affaiblies.

Très rare (affecte moins d'1 personne sur 10000)

- Saignements ;
- Etourdissements.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- Œdème du visage.

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via :

#### **Belgique**

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

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

Division Vigilance :

Site internet: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be)

e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### **Luxembourg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou

Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé

Site internet : [www.guichet.lu/pharmacovigilance](http://www.guichet.lu/pharmacovigilance)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **– Comment conserver Lyso mucil 200 mg comprimés effervescents**

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le blister après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

### **– Contenu de l'emballage et autres informations**

#### **Que contient Lyso mucil 200 mg comprimés effervescents**

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants sont hydrogénocarbonate de sodium, acide citrique, arôme citron et aspartame (contient du glucose) (voir rubrique « Lyso mucil 200 mg comprimés effervescents contient du sodium, de l'aspartame et du glucose »).

#### **Qu'est ce que Lyso mucil 200 mg comprimés effervescents et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 30 comprimés effervescents sous plaquette.

**Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.  
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3  
1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon S.A.  
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3  
1090 Bruxelles

*ou*

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica 9  
36100 Vicenza  
Italie

**Conditions de délivrance**

Délivrance libre

**Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:**

Belgique : BE125081  
Luxembourg : 2003047227

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2025.**