Notice: information de l'utilisateur

Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
Acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours utiliser ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre 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 votre 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 600 mg granulés pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
3. Comment utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active est l'acétylcystéine pour fluidifier le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires) et pour le traitement de la bronchite chronique (BPCO – Broncho Pneumopathie Chronique Obstructive) se manifestant par une toux chronique, la formation de mucus et une augmentation progressive de la dyspnée et causée par une infection chronique des voies respiratoires et le stress oxydatif.

Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable est utilisé:
A. En cas de bronchite chronique (BPCO): pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
B. En cas de mucoviscidose (maladie caractérisée par un épaississement du mucus).
C. En cas d'affections aigues des voies respiratoires: pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.
D. Pour le traitement d'une intoxication au paracétamol.
Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?

N'utilisez jamais Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable:
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 « Ne prenez jamais Lysomucil 600 mg comprimés granulés pour solution buvable ».

- Si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités par la toux, les voies respiratoires doivent alors être maintenues libres par un drainage postural ou, si nécessaire, par aspiration.
- Si vous êtes atteint(e) de phénylcétonurie (augmentation de la concentration de phénylalanine dans le sang) ou si vous avez une intolérance à certains sucres, consultez la rubrique « Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable contient de l'aspartame et du sorbitol ».
- 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.
- En cas de vomissements ; l'acétylcystéine peut augmenter l'intensité des vomissements.
- Si vous avez une intolérance à l'histamine, vu que des symptômes d'intolérance peuvent surgir en cas d'utilisation prolongée (maux de tête, inflammation des muqueuses nasales, démangeaisons).
- 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 600 mg granulés pour solution buvable ».

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable.

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

Autres médicaments et Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament.

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 concomitante de l'acétylcystéine et la 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 est déconseillé de mélanger Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable avec d'autres médicaments.

Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable 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 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 prendre Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable ? »).

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

Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable contient de l'aspartame, du sorbitol, du glucose et du lactose
Ce médicament contient 75 mg d'aspartame par sachet de granulés pour solution buvable. 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.
Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ou ne receviez ce médicament.
Ce médicament contient du glucose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.
Ce médicament contient du lactose. Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. Comment utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable?

Veillez à toujours utiliser 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 de:

Bronchite chronique (BPCO):
A partir de 7 ans: 1 sachet par jour.

Mucoviscidose:
A partir de 6 ans: 1 sachet par jour.

Affections des voies respiratoires:
A partir de 7 ans: 1 sachet par jour.

Traitement d'une soudaine intoxication au paracétamol:

- Cette intoxication peut survenir suite à l'utilisation de trop grandes quantités de paracétamol (un médicament analgésique et antipyrétique). De grandes quantités de Lysomucil sont administrées pour combattre les effets néfastes d'une intoxication au paracétamol.

Information pour le médecin traitant

- La préférence est donnée à un traitement par une administration intraveineuse d'acétylcystéine.
- Faire vomir le patient ou procéder à un lavage d'estomac si l'absorption est récente.
- Ne pas administrer de charbon actif médicinal; cela peut réduire l'efficacité de l'administration de l'acétylcystéine par voie orale.
- S'il s'avère que la dose de paracétamol ingérée est supérieure à 8 g (adulte) ou 150 mg/kg (enfant) ou s'il existe un risque d'affection hépatique préexistante, il faut entamer immédiatement le traitement à l'acétylcystéine.
- Procéder à un dosage du paracétamol au moins 4 heures après l'ingestion. Si la concentration plasmatique reste sous un seuil qui n'entraîne pas de risque de lésion hépatique, le traitement à l'acétylcystéine peut être interrompu.
- Dissoudre la dose de sachets Lysomucil dans une quantité suffisante d'eau, soit un minimum de 10 ml par sachet et un maximum de 300 ml d'eau par dose.
- La dose de départ s'élève à 140 mg d'acétylcystéine par kg de poids corporel:

Poids corporel (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Dose acétylcystéine (g)	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
= nombre de sachets Lysomucil	3	5	9	14	19	23

- Ensuite, administrer 17 fois 70 mg/kg de poids corporel toutes les 4 heures:

Poids corporel (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Dose acétylcystéine (g)	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
= nombre de sachets Lysomucil	1,5	2,5	5	7	9	12

- Le traitement est surtout efficace lorsqu'il est entrepris dans les 10 heures qui suivent l'intoxication. En cas d'administration tardive (à partir de 16 heures après l'intoxication), le risque de nécrose hépatique augmente. Des études récentes ont démontré qu'en cas d'intoxication grave, lorsqu'il existe déjà une insuffisance hépatique, l'administration tardive d'acétylcystéine fait réduire la mortalité.
- En cas d'intoxication très grave et de vomissements violents, il est préférable d'opter pour une administration intraveineuse (dose initiale: 150 mg/kg dans 250 ml de glucose à 5%, à administrer en 60 minutes).

Pour un mode d'emploi plus détaillé: consulter le « Résumé des Caractéristiques du Produit » de Lysomucil (acétylcystéine).

Les posologies seront adaptées en tenant compte des résultats obtenus et de l'état du patient.

Voie d'administration

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi-verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée (p. ex jus de fruits). On obtient ainsi une préparation d'un goût agréable qui peut être prise telle quelle. Les sachets qui ont déjà été utilisés partiellement peuvent être conservés jusqu'à la prochaine prise (il est recommandé d'utiliser l'autre partie endéans les 24 h). Le produit une fois dissous doit être utilisé immédiatement.
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 600 mg granulés pour solution buvable.
Les périodes de traitement peuvent être de quelques semaines, plusieurs mois ou à vie et peuvent être interrompues par des périodes sans traitement dont la durée dépend de l'état général du patient.

Si vous avez utilisé plus de Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (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.
Le plus souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont très importants, il est prudent de consulter un médecin.

Si vous oubliez d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez d'utiliser Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
Pas de particularités.

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

4. Quels sont les 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 (angiœdème), 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 votre 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
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: 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

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

5. Comment conserver Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à une température ne dépassant pas 30°C.

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

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

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable
- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants (excipients) sont l'aspartame, l'arôme orange (contenant du glucose et du lactose) et le sorbitol (E420) (voir rubrique « Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable contient de l'aspartame, du sorbitol, du glucose et du lactose »).

Aspect de Lysomucil 600 mg granulés pour solution buvable et contenu de l'emballage extérieur
Boîte de 8, 14, 30, 60 ou 90 sachets.

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

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique : BE196262
Luxembourg : 2006058569

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 03/2025.