

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysomucil 200 mg bruistabletten

Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Lysomucil 200 mg bruistabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Lysomucil 200 mg bruistabletten en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Het actieve bestanddeel van Lysomucil 200 mg bruistabletten is acetylcysteïne, een medicijn voor het vloeibaar maken van slijmen, die bij aandoeningen van de luchtwegen worden gevormd.

Het wordt gebruikt bij:

- A. chronische bronchitis (langdurige ontsteking van de luchtwegen): vermindering van het risico op opstoten en de ernst ervan.
- B. mucoviscidose (erfelijke ziekte met vorming van taai slijm, voornamelijk in de longen en het maag-darmstelsel): aanvullende behandeling op behandeling met aerosol (verstuiving van medicijnen via de mond of neus).
- C. acute (plotselinge) aandoeningen van de luchtwegen: vloeibaar maken van etterige en taai slijmen.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Bij kinderen jonger dan 2 jaar, want dit kan een obstructie van de luchtwegen veroorzaken. Raadpleeg de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.
- Als u moeilijkheden heeft om de slijmen in de luchtwegen op te hoesten, moeten de luchtwegen door kinesitherapie (houdingsdrainage) of zo nodig door opzuiging (aspiratie) vrij worden gehouden.
- Als u aan een hartziekte, verhoogde bloeddruk of fenyketonurie (verhoogde concentratie van fenylalanine in het bloed) lijdt, of als u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg de rubriek “Lysomucil 200 mg bruistabletten bevat natrium, aspartaam en glucose”.

- Als u last heeft, of eerder heeft gehad, van maagzweren, of bij risico op maagdarmbloedingen, in het bijzonder wanneer u gelijktijdig ook andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze het maagslijmvlies irriteren; raadpleeg in dit geval uw arts.
- Als u astma heeft; bij vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen) moet het gebruik onmiddellijk stopgezet worden en een aangepaste behandeling opgestart worden.
- Als u histamine-intolerantie heeft, aangezien symptomen van intolerantie kunnen optreden bij langdurig gebruik van dit medicijn (hoofdpijn, neusslijmvliesontsteking, jeuk).
- In geval van braken; acetylcysteïne kan de intensiteit van braken versterken.
- Als u last krijgt van allergische symptomen met inbegrip van algemene netelroos (urticaria); de inname onderbreken als de symptomen medisch niet onder controle gehouden kunnen worden.
- Als u nog andere medicijnen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

Laboratoriumtesten: N-acetylcysteïne kan bepaalde bloed- en urine-analyses (colorimetrische methode voor de bepaling van het salicylaat en de test voor het bepalen van ketonen in de urine) beïnvloeden. Vertel uw arts dat u dit medicijn gebruikt voordat u eender welke test ondergaat.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Lysomucil 200 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Interactiestudies werden alleen bij volwassenen uitgevoerd.

Gelijktijdig gebruik van nitroglycerine kan een aanzienlijke bloeddrukdaling veroorzaken en u kunt hierbij last krijgen van hoofdpijn.

Gelijktijdig gebruik van hoestremmers met slijmoplossende medicijnen, zoals acetylcysteïne, best vermijden omdat dit de hoestreflex vermindert en zo zou leiden tot een ophoping van slijmen.

Acetylcysteïne kan de werking van sommige antibiotica (stoffen die bacteriën vernietigen) beïnvloeden of ook hun werking verminderen wanneer deze rechtstreeks worden gemengd. Daarom wordt het oplossen van acetylcysteïne formuleringen samen met andere medicijnen niet aanbevolen. Verder is het raadzaam om, wanneer inname van antibiotica of andere orale medicijnen noodzakelijk is, dit twee uur vóór of na de inname van acetylcysteïne te doen of te kiezen voor een verschillende toedieningsweg (vraag raad aan uw arts). Dit is niet het geval voor Loracarbef.

Gelijktijdig gebruik van acetylcysteïne en carbamazepine zou kunnen leiden tot verminderde werkzaamheid van carbamazepine.

Acetylcysteïne en zouten van zware metalen zoals goud- of ijzerzouten of calciumzouten kunnen elkaars werking beïnvloeden. Het is daarom beter een tijdspanne te laten tussen de inname van Lysomucil en van deze zouten, of een verschillende toedieningsweg te kiezen.

Actieve kool kan het effect van acetylcysteïne verminderen.

Het wordt niet aanbevolen om Lysomucil 200 mg Bruistabletten, in oplossing, te mengen met andere medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?

Geen specifieke gegevens.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap

Er zijn beperkte gegevens rond het gebruik van Lysomucil bij zwangere vrouwen. Dierproeven wijzen niet op schadelijke effecten op het ongeboren kind na gebruik tijdens de zwangerschap. Gebruik Lysomucil niet tenzij uw arts u dit zegt.

Borstvoeding

Het is niet gekend of Lysomucil wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet uitgesloten worden. Geef u borstvoeding of plant u dit te doen, dan zal uw arts of apotheker aangeven of u hiermee moet stoppen of de behandeling met Lysomucil moet onderbreken.

Vruchtbaarheid

Er zijn beperkte gegevens rond de invloed van het gebruik van Lysomucil op de vruchtbaarheid bij de mens. Dierproeven wijzen niet op schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid bij de mens bij de aanbevolen doseringen (zie rubriek 3: "Hoe gebruikt u dit medicijn?").

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Lysomucil heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Lysomucil 200 mg bruistabletten bevat natrium, aspartaam en glucose

Dit medicijn bevat 156,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per bruistablet. Dit komt overeen met 7,8% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit medicijn bevat 20 mg aspartaam in elke bruistablet, overeenkomend met 13 mg/g. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De geadviseerde dosering is:

Chronische bronchitis (langdurige ontsteking van de luchtwegen):

- van 2 tot 7 jaar: 1 bruistablet, 2 keer per dag.
- ouder dan 7 jaar: 1 bruistablet, 3 keer per dag.

Mucoviscidose:

- van 2 tot 6 jaar: een halve bruistablet, 3 keer per dag.
- ouder dan 6 jaar: 1 bruistablet, 3 keer per dag.

Uw arts zal de dosis en behandelingsduur aanpassen aan de verkregen resultaten en uw toestand.

Acute (plots optredende) aandoeningen van de luchtwegen:

- van 2 tot 7 jaar: 1 bruistablet, 2 keer per dag.
- ouder dan 7 jaar: 1 bruistablet, 2 tot 3 keer per dag.

Wijze van toedienen

Los de vereiste hoeveelheid op in een half glas water of een andere niet-alcoholische drank (bvb. fruitsap). Bij kinderen mag u een lepel of zuigfles gebruiken.

Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

Duur van de behandeling

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil 200 mg bruistabletten moet gebruiken.

De duur van de behandeling kan van enkele weken tot enkele maanden gaan en kan worden onderbroken door perioden zonder behandeling waarvan de duur afhankelijk is van uw algemene toestand.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u te veel van Lysomucil 200 mg bruistabletten heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. De inname van grote hoeveelheden kan leiden tot maagdarmlachten zoals misselijkheid, braken en diarree. Er bestaat geen specifiek antidoot voor acetylcysteïne. Meestal volstaat een behandeling van de ziekte tekens. Als de ziekte tekens ernstig zijn, is het beter uw arts te raadplegen.

Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of lokaal ziekenhuis indien u de volgende (zeer zeldzame) bijwerkingen heeft:

- ernstige huidreacties (zogenaamd syndroom van Stevens-Johnson en syndroom van Lyell).
- ernstige allergische (overgevoeligheids)reactie: deze kenmerkt zich door huiduitslag, jeuk, vochtophoping (oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies.

Verdere bijwerkingen:

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):

- Hoofdpijn;
- Oorsuizen;
- Versneld hartritme (tachycardie);
- Braken, diarree, buikpijn, misselijkheid;
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis);
- Urticaria (netelroos);
- Koorts;
- Verlaagde bloeddruk.

Zelden (bij minder dan 1 op 1000 personen):

- Kortademigheid;
- Vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme);
- Gestoorde spijsvertering.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 personen):

- Bloedingen;
- Duizeligheid.

Niet gekend (kan niet geschat worden op basis van beschikbare gegevens):

- Vochtophoping in het aangezicht (gezichtsoedeem).

Een daling van de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van Lysomucil werd in verschillende studies bevestigd. De klinische betekenis werd nog niet bepaald.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit medicijn zijn geen bijzondere bewaarcondities.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op de blister na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Lysomucil 200 mg bruistabletten?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn natriumwaterstofcarbonaat, citroenzuur, citroenaroma (bevat glucose) en aspartaam (zie rubriek "Lysomucil 200 mg bruistabletten bevat natrium, aspartaam en glucose").

Hoe ziet Lysomucil 200 mg bruistabletten eruit en wat zit er in een verpakking?

Doos met 30 bruistabletten in blisterverpakking.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunterlaan 3
1090 Brussel

Fabrikant:

Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunterlaan 3
1090 Brussel

of

Zambon S.p.A.

Addition LU MA number + update AE reporting details

Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Afleveringswijze

Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE125081

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2025.