

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

LYSOX 200 mg, 400 mg und 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
LYSOX junior 100 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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Lysox und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Lysox beachten?
3. Wie ist Lysox einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Lysox aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST LYSOX UND WOFÜR WORD ES ANGEWENDET?

Lysox enthält Acetylcystein, das Schleimsekrete verflüssigt.

Lysox ist angezeigt zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit zu zähflüssigen Sekreten und einer Verstopfung der Atemwege einhergehen (beispielsweise bei chronischer Bronchitis), sowie bei Mukoviszidose.

Dieses Arzneimittel kann Diabetikern oder Personen mit einer zuckerarmen Diät verordnet werden.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LYSOX BEACHTEN?

Lysox darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür in der aktiven Phase leiden.
- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.
- Nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Vorsicht ist geboten bei Behandlung von Patienten mit einem Risiko auf gastrointestinale Blutungen: wenn Sie vor kurzem an einem Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür oder Speiseröhrenkrampfaden gelitten haben, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht ohne ärztliche Anweisung einnehmen.
- wenn Sie Asthmatiker sind, da Acetylcystein eine Verengung durch Krämpfe der Muskeln der Luftwege (Bronchospasmus) auslösen kann. Falls dies auftritt, muss die Behandlung sofort abgebrochen werden.

- wenn Sie Schwierigkeiten haben, den Schleim abzu husten. Die Atemwege müssen durch Lagerungsdrainage oder, falls erforderlich, durch Absaugen freigehalten werden.
- wenn es nach einiger Zeit keine deutliche Besserung auftritt, wird am besten erneut eine Untersuchung durchgeführt.
- wenn ein leichter Schwefelgeruch von dem Wirkstoff wahrzunehmen ist, weist dies nicht auf eine Veränderung der Qualität oder der Wirksamkeit des Arzneimittels.
- wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Lysox zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Lysox einnehmen.

Kinder und Jugendliche

Dieses Arzneimittel darf nicht bei Kindern unter 2 Jahren angewendet werden.

Einnahme von Lysox 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.

- Lysox darf nicht zusammen mit hustenstillenden Mitteln oder solchen, die die Sekretproduktion hemmen, verwendet werden (zum Beispiel: atropinartige Arzneimittel).
- Die Anwendung von zentral wirkenden Hustenhemmern, wie Codein und Dextromethorphan, die den Hustenreflex und die Selbstreinigung des Atemsystems verhindern, kann zu einer Verstopfung durch Schleim führen, die wiederum eine Verengung durch Krämpfe der Muskeln der Luftwege (Bronchospasmus) und Luftwegeinfektion hervorrufen kann.
- Dieses Arzneimittel kann mit den Salzen von Schwermetallen wie Gold- oder Eisensalzen und mit Calciumsalzen reagieren. Darum ist es besser, wenn die Verabreichung von beiden Arzneimitteln zu verschiedenen Zeitpunkten bzw. auf verschiedenen Wegen erfolgt.
- Dieses Arzneimittel kann eine Wechselwirkung mit verschiedenen oral (über den Mund) verabreichten Antibiotika (Penicilline, Tetracycline, Cephalosporine, Aminoglykoside, Makrolide und Amphotericin B) zeigen. Wenn eine orale Form dieser Antibiotika gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen wird, ist es wichtig, einen Zeitabstand von mindestens 2 Stunden zwischen der Einnahme dieser Arzneimittel einzuhalten.
- Wenn Sie gleichzeitig ein Arzneimittel anwenden, das Nitroglycerin enthält, können die gefäßerweiternde Wirkung und die Hinderung des Aneinanderklebens der Blutplättchen verstärkt werden.

Einnahme von Lysox zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Lysox kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Die Sicherheit der Anwendung dieses Arzneimittels während der Schwangerschaft und der Stillzeit wurde nicht nachgewiesen.

Lysox darf während der Schwangerschaft und der Stillzeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Lysox enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Beutel, d.h. es ist nahezu 'natriumfrei'.

3. WIE IST LYSOX 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
Bitte sprechen Sie erneut mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass keine Besserung eintritt.

Den Inhalt des Beutels in einem halben Glas Wasser auflösen und vorzugsweise zu den Mahlzeiten einnehmen.

*** Atemwegserkrankungen**

- Erwachsene und Kinder über 7 Jahre:

* akute Erkrankungen: 3 Beutel LYSOX 200 mg pro Tag oder 1 Beutel LYSOX 600 mg pro Tag, auf eine oder mehrere Einnahmen verteilt.

* chronische Erkrankungen: 2 Beutel LYSOX 200 mg pro Tag oder 1 Beutel LYSOX 400 mg pro Tag, auf eine oder mehrere Einnahmen verteilt.

- Kinder von 2 bis 7 Jahre:

4 Beutel LYSOX Junior 100 mg oder 2 Beutel LYSOX 200 mg oder 1 Beutel LYSOX 400 mg pro Tag, auf zwei oder drei Einnahmen verteilt

*** Mukoviszidose**

- Erwachsene und Kinder über 6 Jahre:

3 Beutel LYSOX 200 mg pro Tag oder 1 Beutel LYSOX 600 mg pro Tag, auf drei Einnahmen verteilt.

- Kinder von 2 bis 6 Jahre:

3 Beutel LYSOX Junior 100 mg pro Tag, auf drei Einnahmen verteilt.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Lysox einnehmen müssen. Setzen Sie die Behandlung nicht frühzeitig ab.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysox eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge von Lysox eingenommen haben, nehmen Sie unverzüglich Kontakt auf mit Ihrem Arzt, Apotheker oder mit dem Antigiftzentrum (070/245.245).

Bisher hat die Einnahme von LYSOX, auch in hohen Dosen, keine Vergiftung verursacht.

Wenn notwendig, sollte Drainage und Aspiration von Flüssigkeit aus den Bronchien durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Lysox vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Lysox abbrechen

Konsultieren Sie stets Ihren Arzt, wenn Sie in Betracht ziehen, die Behandlung abzusetzen.

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.

Erkrankungen des Immunsystems

Die Einnahme dieses Arzneimittels kann in seltenen Fällen zu Überempfindlichkeitsreaktionen führen, wie Juckreiz, Hautausschlag mit heftigem Juckreiz (Nesselsucht) und Blasenbildung (Nesselsucht), Ausschlag und Kurzatmigkeit, Verengung durch Krämpfe der Muskel der Luftwege (Bronchospasmus) (bei asthmatischen Patienten mit Bronchien, die gegen verschiedene Reizungen überempfindlich sind). In seltenen Fällen kann dieses Arzneimittel schwere allergische Reaktionen hervorrufen, sehr selten verbunden mit beschleunigtem Herzschlag, niedrigem Blutdruck und Herzinsuffizienz.

Herzerkrankungen

Herzinsuffizienz, Abnahme der Herzfrequenz beim Fötus.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Die Verabreichung des Produktes als Aerosol kann in manchen Fällen zu Übelkeit, Erbrechen, Durchfall (vor allem durch das Vorhandensein von Xylitol) und Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis) führen.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Laufnase.

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 in Belgien auch direkt über die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, Abteilung Vigilanz, Postfach 97, B-1000 BRÜSSEL, Madou - Website: www.notifieruneffetindesirable.be - E-Mail: adr@fagg-afmps.be und in Luxemburg über Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, Tel.: (+33) 3 83 65 60 85/87, E-Mail: crpv@chru-nancy.fr oder Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Tel.: (+352) 2478 5592, E-Mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST LYSOX AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Bei Raumtemperatur aufbewahren (15-25 °C).

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach EXP angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Lysox enthält

- Der Wirkstoff ist Acetylcystein. Ein Beutel Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 100 mg, 200 mg, 400 mg oder 600 mg Acetylcystein. Die sonstigen Bestandteile sind: Orangenaroma, Natriumsaccharin, Xylitol, Betacaroten, kolloidales Siliciumdioxid.

-

Wie Lysox aussieht und Inhalt der Packung

Lysox junior 100 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen - 30 Beuteln/Box

Lysox 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen - 30 Beuteln/Box

Lysox 400 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen - 14, 30 und 60 Beuteln/Box

Lysox 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen - 10, 30 und 60 Beuteln/Box

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Hersteller:

Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Zulassungsnummern

LYSOX junior 100 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE166643

LYSOX 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE166652

LYSOX 400 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen : BE166661

LYSOX 600 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen: BE191265

Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 07/2021.