

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluimucil Antibiotic 405 mg/4 ml

Lösung für einen Vernebler/Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Lösung zur endotracheopulmonalen Instillation
Thiamphenicolglycinatacetylcysteinat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Fluimucil Antibiotic und wofür wird es angewendet?

Arzneimittel für die lokale Anwendung in den Luftwegen.

Es enthält Acetylcystein für die Verflüssigung der Schleime und Thiamphenicol, ein Antibiotikum, das das Bakterienwachstum hemmt.

Es wird angewendet:

als zusätzliche Behandlung bei Erkrankungen der Luftwege, die mit zähen Schleimen einhergehen und wobei Infektionen durch Keime auftreten, die für Thiamphenicol empfindlich sind.

Es wird unter anderem in der Aerosoltherapie (mit Vernebler) bei Infektionen des nasalen Sinus angewendet.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil Antibiotic beachten?

Fluimucil Antibiotic darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Thiamphenicolglycinatacetylcysteinat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Sie haben eine bereits bestehender Knochenmarksdepression.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Wenn Sie ein Asthmapatient sind oder sehr schwere Atemprobleme haben, ist Vorsicht bei der Aerosolverabreichung angezeigt. Diese Patienten müssen sorgfältig vom Arzt betreut werden. Etwaige Verengungen der Luftröhrenäste (Bronchospasmen) müssen durch Verabreichung eines schnell wirkenden Arzneimittels zur Verbreiterung der Luftröhrenäste (eines Bronchodilatators) und durch Einstellen der Fluimucil Antibiotic Behandlung behandelt werden.
- Wenn Sie einen schwach unterdrückten Hustenreflex haben oder die Schleime schwieriger aufhusten können bzw. bettlägerig sind, muss das Arzneimittel unter medizinischer Aufsicht angewendet werden. Eine zu schnelle Verflüssigung der Schleime kann ein dringendes Absaugen der gelösten Schleime in den Luftröhrenästen (endobronchiale Aspiration) erfordern.
- Die Verabreichung von Acetylcystein, insbesondere zu Beginn der Behandlung, kann Ihr Schleim verflüssigen und deren Volumen erhöhen. Wenn Sie das Schleim nicht können abhusten, muss eine

Haltungsdrainage (Haltung forzutragen von Schleim durch die Schwerkraft) und endobronchialen Aspiration durchgeführt werden.

- Sie dürfen Flui mucil Antibiotic nicht länger als nötig anwenden zur Behandlung Ihrer Infektion. Die Behandlung sollte nicht länger dauern als 10 aufeinanderfolgenden Tagen. Wenn, nach Ihren Arzt, noch eine längere Dauer der Behandlung erforderlich ist, sollte Ihr Blut in regelmäßigen Abständen überprüft werden und, falls erforderlich, sollte die Behandlung abzubrechen gelegt werden.
- Wenn Ihrer Infektion der Atemweg erfolgreich behandelt ist, aber Sie benötigen noch eine weitere schleimlösende Wirkung, können Sie Medikamente anzuwenden mit Acetylcystein wie einzige Zutat.
- Sie können Flui mucil Antibiotic nur gegen empfindliche Organismen verwenden. Die anwendung gegen banalen Infektionen oder als Vorbeugung sollte vermieden werden.
- Wenn Sie an einer mäßigen bis schweren Niereninsuffizienz leiden, sollte die Dosis reduziert werden. Es ist auch ratsam, die Behandlung mit Antibiotika zu trennen mit diese mit Mukolytika. Lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Wie ist Flui mucil Antibiotic anzuwenden?“.
- Flui mucil Antibiotic sollte bei Patienten mit einem Mangel am Enzym Glucose-6-Phosphatdehydrogenase (G6PD) vermieden werden. Kontaktieren Sie Ihren Arzt, der beurteilen wird, ob der potenzielle Nutzen das mögliche Risiko überwiegt. In diesem Fall sollte das mögliche Auftreten einer Hämolyse (Abbau roter Blutzellen) überwacht werden. Wenn Sie Zeichen einer Hämolyse aufweisen, beenden Sie sofort die Anwendung dieses Arzneimittels und suchen Sie medizinische Hilfe.
- Dieses Arzneimittel ist ausschließlich für die lokale Verabreichung bestimmt und darf auf keinen Fall durch den Mund eingenommen oder eingespritzt werden.
- Das direkte Einträufeln in die Luftröhrenäste (endobronchiale Instillationen) über eine Sonde darf ausschließlich von einem Arzt vorgenommen werden.
- Spülungen im Ohr hinter dem Trommelfell (transtympanisch) dürfen ausschließlich von einem Arzt vorgenommen werden.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Anwendung von Flui mucil Antibiotic zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flui mucil Antibiotic anwenden.

Anwendung von Flui mucil Antibiotic 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.

Flui mucil Antibiotic darf zusammen mit anderen üblichen Arzneimitteln für die Aerosolbehandlung der Atemwege verwendet werden. Diese Arzneimittel sind u.a. Arzneimittel zur Verbreiterung der Luftröhrenäste (Bronchodilatoren) und gefäßverengende Arzneimittel (Vasokonstriktoren).

Flui mucil Antibiotic darf nicht gemeinsam über die lokale Verabreichung mit anderen bakterientötenden Antibiotika angewendet werden.

Flui mucil Antibiotic kann den Stoffwechsel anderer Medikamente beeinflussen.

Anwendung von Flui mucil Antibiotic 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Die Anwendung während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen. Es ist nur auf ausdrücklichen Rat des Arztes erlaubt.

Stillzeit

Wenn Sie stillen möchten, konsultieren Sie bitte zuerst Ihren Arzt.

Die Anwendung während der Stillzeit wird nicht empfohlen. Wenn der Arzt es für notwendig erachtet, Fluimucil Antibiotic zu verabreichen, kann er Sie auffordern, mit dem Stillen aufzuhören

Fortpflanzungsfähigkeit

Fluimucil-Antibiotic bewirken eine dosisabhängige Verringerung der Spermatogenese (Bildung von Spermien). Dies ist reversibel und die Erholung hängt von der verabreichten Dosis und der Behandlungsdauer ab.

Daten aus Tierversuchen zeigen Wirkungen auf die Fruchtbarkeit. Klinische Daten zur männlichen und weiblichen Fertilität liegen nicht vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob das Fluimucil antibiotic einen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen hat.

Fluimucil Antibiotic enthält:

- Methylparahydroxybenzoat (E218) und Propylparahydroxybenzoate (E216).

Parahydroxybenzoates können allergische Reaktionen (möglicherweise auch mit Verzögerung) auslösen und kann in Ausnahmefällen zu Atembeschwerden (Bronchospasmus) führen.

Weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis Einheit, dh im Wesentlichen „natriumfrei“ (siehe Abschnitt 6).

3. Wie ist Fluimucil Antibiotic anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- Wie vom Arzt verschrieben.
- Die normale Menge beträgt: 2 bis 4 ml der zubereiteten Lösung pro Mal zerstäuben, 1 bis 2x am Tag.
- Eine Anpassung der Dosis für verschiedene Altersklassen ist nicht erforderlich.
- Das Zerstäuben von Fluimucil Antibiotic bei Säuglingen ist erst auf ausdrückliche Empfehlung und Verordnung des Arztes gestattet. In Früh- und Neugeborenen sollte die Dosis nicht mehr sein als 25 mg/kg.
- Die Behandlung sollte nicht länger sein als 10 aufeinanderfolgende Tagen.

Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz:

Wenn Sie leiden an einer mittelschweren bis schweren Niereninsuffizienz, sollte die Dosis reduziert werden. Behandlung von Fluimucil Antibiotic wird am besten aus Mukolytika (schleimlösende Medikamente) getrennt werden.

Fluimucil Antibiotic kann bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen oder Unreife der Leber verwendet werden.

Verabreichungsweg

Fluimucil Antibiotic wird meistens über die Aerosolzerstäubung verabreicht. Es kann auch über Instillation verabreicht werden.

Zubereitungs- und Verabreichungsweise

Ziehen Sie den Aluminium-Sicherheitsverschluss vollständig von der Flasche ab (siehe Bild A)



Bild A

Öffnen Sie die Lösungsmittel Ampulle kurz vor Gebrauch (siehe Abbildung B, C)

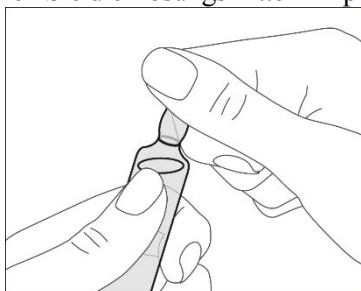


Bild B



Bild C

Spritzen Sie den Inhalt der Ampulle mit einer Dosierspritze (nicht im Lieferumfang enthalten) in die verschlossene Durchstechflasche des Arzneimittels und mischen Sie gründlich (siehe Abbildung D, E, F);



Bild D



Bild E



Bild F

- Ziehen Sie mit der Dosierspritze die erforderliche, vom Arzt verschriebene Menge Lösung aus der verschlossenen Lösungsflasche auf. Fügen Sie diese Lösung dem Pulver hinzu und mischen Sie es einige Minuten lang gründlich. Diese zubereitete Lösung bleibt im Kühlschrank 10 Tage stabil (2-8°C).
- Die Zerstäubung von Fluimucil Antibiotic muss mit einem Aerosolgerät erfolgen, das eine maximale Menge Teilchen mit der gewünschten Größe (3 bis 20 Mikrometer) produzieren kann. Dazu kann eine Druckluftflasche oder ein Kompressor benutzt werden. Für die Verabreichung des Produkts empfiehlt sich eine Ausrüstung aus Glas oder Kunststoff. Wenn Geräte mit Metall- oder Gummitteilen verwendet werden, müssen diese nach Gebrauch reichlich mit Wasser gespült werden.
- Kleine Haushaltsgeräte wie birnenförmige Zerstäubungspumpen oder Handzerstäuber dürfen nicht verwendet werden.

Behandlungsdauer

Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Fluimucil Antibiotic anwenden sollen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 10 Tage

Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil Antibiotic angewendet haben, als Sie sollten

Wenn Sie zuviel Fluimucil Antibiotic angewendet haben, wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, Apotheker oder die Vergiftungszentrale (070/245.245). Krankheitssymptome wie Verdauungsstörungen können nur nach der Einnahme großer Mengen des Produkts durch den Mund auftreten. Dies kann durch das Trinken verschiedener Lösungen infolge von Zerstretheit oder Unvorsicht passieren.

Der Arzt wird eventuell eine Blutuntersuchung durchführen und, falls erforderlich, eine Magenspülung vornehmen lassen.

Wenn Sie die Anwendung von Fluimucil Antibiotic vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben. Wenden Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit an.

Wenn Sie die Anwendung von Fluimucil Antibiotic abbrechen

Keine Besonderheiten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Patienten):

Verengungen der Luftröhrenäste (Bronchospasmen) bei Asthmapatienten.

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Patienten):

Magen-/Darmbeschwerden, Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis), Hautausschlag, mehr oder weniger schwere Überempfindlichkeitsreaktion, Nesselsucht, Reizung, Krämpfe der Luftröhrenäste (Bronchospasmen) und Nasenlaufen (Rhinorrhoe), umkehrbare Depression des Knochenmarks

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Übelkeit, Schwellung des Kehlkopfes (Larynxödem), Überempfindlichkeit: (Reizung, Allergie).

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.notifierunefetindesirable.be

e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg

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

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

5. Wie ist Fluimucil Antibiotic aufzubewahren?

Für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vor dem Öffnen: nicht über 25°C lagern..

Nach der Zubereitung der Lösung: im Kühlschrank lagern (2-8°C) 10 Tage nach der Zubereitung stabil.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett 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 Fluimucil Antibiotic enthält?

- Der Wirkstoff ist Thiamphenicolglycinatacetylcysteinat.
- Die sonstigen Bestandteile sind Dinatriumedetat, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt 2 „Fluimucil enthält:“).

Wie Fluimucil Antibiotic aussieht und Inhalt der Packung?

Packung mit 1 Flasche mit Pulver für Lösung + 1 Ampulle Lösungsmittel.

Packung mit 3 Flaschen mit Pulver für Lösung + 3 Ampullen Lösungsmittel.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Zambon N.V.

Burgemeester E. Demunterlaan 3

1090 Brüssel

Hersteller:

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza

Italien

Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig.

Zulassungsnummer

BE: BE027912

LU: 2006068937

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 12/2024.