Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysomucil 4% Sirup
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 nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. WAS IST LYSOMUCIL 4% SIRUP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LYSOMUCIL 4% SIRUP BEACHTEN?
3. WIE IST LYSOMUCIL 4% SIRUP EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST LYSOMUCIL 4% SIRUP AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST LYSOMUCIL 4% SIRUP UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der wirksame Bestandteil von Lysomucil 4% Sirup ist Acetylcystein zur Verflüssigung von Schleim (löst Schleim, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet) und zur Behandlung bei chronischer Bronchitis.

Es wird verwendet bei:

a. Bei chronischer Bronchitis: zur Verringerung der Gefahr und der Schwere eines akuten Schubs.

b. Zur Verflüssigung eitrigen und zähen Schleims, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet.

Wenn Sie sich nach 14 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LYSOMUCIL 4% SIRUP BEACHTEN?

Lysomucil 4% Sirup darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
Nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei Kindern unter 2 Jahren kann die Einnahme einen Verschluss der Atemwege verursachen. Lesen Sie bitte den Abschnitt „Lysomucil 4% Sirup darf nicht eingenommen werden".
- Wenn Sie Schwierigkeiten beim Abhusten des Schleims aus den Luftwegen haben, müssen die Luftwege durch Physiotherapie (Haltungsdrainage) oder gegebenenfalls durch Absaugen (Aspiration) frei gehalten werden.
- Wenn Sie an Herzschwäche oder Bluthochdruck leiden oder bestimmte Zucker nicht vertragen, lesen Sie den Abschnitt „Lysomucil 4% Sirup enthält Sorbitol, Natrium, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216) und Propylenglycol (E1520)".
- Wenn Sie ein Magengeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten oder bei einem Risiko von Magen-Darm-Blutungen, insbesondere wenn Sie gleichzeitig noch andere Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen die Magenschleimhaut irritieren, dann sollten Sie Ihren Arzt um Rat fragen.
- Wenn Sie an Asthma leiden; bei einer Verengung der Atemwege (Bronchospasmen) muss die Anwendung sofort beendet und eine angemessene Behandlung eingeleitet werden.
- Bei Erbrechen; Acetylcystein kann die Intensität des Erbrechens verstärken.
- Wenn Sie unter einer Histaminintoleranz leiden, da Symptome einer Intoleranz bei einer längeren Anwendung dieses Arzneimittels auftreten können (Kopfschmerzen, Nasenschleimhautentzündung, Juckreiz).
- Wenn Sie unter allergischen Symptomen einschließlich allgemeiner Nesselsucht (Urtikaria) leiden, unterbrechen Sie die Einnahme, wenn die Symptome durch medizinische Mittel nicht kontrolliert werden können.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte auch den Abschnitt „Einnahme von Lysomucil 4% Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln".

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysomucil 4% Sirup einnehmen.

Ein leichter Schwefelgeruch weist nicht auf eine Qualitätsminderung des Produkts hin, sondern ist dem Wirkstoff eigen.

Laboruntersuchungen: N-Acetylcystein kann einige Blut- und Urinanalysen beeinträchtigen (kolorimetrische Methode zur Bestimmung der Gesamtsalicylate und Test zur Bestimmung von Ketonen im Urin). Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, bevor Sie sich irgendwelchen Tests unterziehen.

Einnahme von Lysomucil 4% Sirup zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Studien zu Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Die gleichzeitige Anwendung von Nitroglycerin kann eine erhebliche Blutdrucksenkung verursachen und Sie können dadurch unter Kopfschmerzen leiden.

Die gleichzeitige Anwendung von Husten-Hemmern und schleimlösenden Mitteln, wie Acetylcystein, ist am besten zu vermeiden, da dadurch der Hustenreflex verringert wird und Sie unter Schleimansammlungen leiden können.

Acetylcystein kann die Wirkung einiger Antibiotika (Substanzen, die Bakterien abtöten) beeinflussen oder auch ihre Wirkung abschwächen, wenn diese direkt vermischt werden. Aus diesem Grund wird das Auflösen von Acetylcystein-Formulierungen zusammen mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen. Weiterhin ist es ratsam, bei der notwendiger Einnahme von Antibiotika oder anderer oraler Arzneimittel diese zwei Stunden vor oder eine Stunde nach der Einnahme von Acetylcystein durchzuführen, oder diese auf unterschiedlichem Weg zu verabreichen (fragen Sie Ihren Arzt). Dies ist nicht der Fall für Loracarbef.

Die gleichzeitige Anwendung von Acetylcystein und Carbamazepin kann zu einer abgeschwächten Carbamazepin-Wirkung führen.

Acetylcystein und Schwermetallsalze wie Gold- und Eisensalze sowie Kalziumsalze können ihre Wirkung gegenseitig beeinflussen. Es ist daher besser, Acetylcystein und diese Salze zeitlich versetzt einzunehmen oder auf unterschiedlichem Wege zu verabreichen.

Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein herabsetzen.

Lysomucil 4% Sirup sollte nicht mit anderen Arzneimitteln vermischt werden.

Einnahme von Lysomucil 4% Sirup 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

<u>Schwangerschaft</u>
Es gibt nur begrenzte Daten über die Verwendung von Acetylcystein bei Schwangeren. Tierversuche zeigen keine schädigenden Auswirkungen auf das ungeborene Kind bei einer Anwendung während der Schwangerschaft. Wenden Sie Lysomucil nur an, wenn Ihr Arzt dies anordnet.

<u>Stillzeit</u>
Es ist nicht bekannt, ob Lysomucil über die Muttermilch ausgeschieden wird. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Falls Sie stillen oder dies vorhaben, dann sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker fragen, ob Sie dies beenden oder die Behandlung mit Lysomucil unterbrechen müssen.

<u>Fortpflanzungsfähigkeit</u>
Es gibt nur begrenzte Daten über den Einfluss der Einnahme von Lysomucil auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen. Tierversuche zeigen keine schädigenden Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen in den empfohlenen Dosen (siehe Abschnitt 3 „Wie ist Lysomucil 4% Sirup einzunehmen?").

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keinerlei Hinweise dafür, dass dieses Arzneimittel die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Lysomucil 4% Sirup enthält Sorbitol, Natrium, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216) und Propylenglycol (E1520)
Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
Dieses Arzneimittel enthält 96,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 5 ml Sirup. Dies entspricht 4,8% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.
Parahydroxybenzoate (E216 und E218) können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält 168 mg Propylenglycol pro 15 ml entsprechend 11,2 mg/ml.

3. WIE IST LYSOMUCIL 4% SIRUP 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei Atemwegserkrankungen:

- 2 bis 7 Jahre: 400 mg (120 bis 600 mg) pro Tag, in 2 bis 3 Einzelgaben.
- über 7 Jahre: 400 bis 600 mg pro Tag, in 1 bis 3 Einzelgaben, z.B. zwei- bis dreimal täglich 5 ml.

Bei Mukoviszidose:

- 2 bis 6 Jahre: 120 bis 600 mg pro Tag.
- über 6 Jahre: 600 mg pro Tag, z.B. dreimal täglich 5 ml.

Die Dosierung hängt von den erzielten Ergebnissen ab und ist dem Zustand des Patienten anzupassen.

Verabreichungsweise
Die zu verabreichende Menge in den Dosierbecher gießen und sofort einnehmen. Der beiliegende Becher hat bei 5 ml und 15 ml eine Markierung. Ein leichter Schwefelgeruch weist nicht auf eine Qualitätsverminderung hin. Es handelt sich vielmehr um den typischen Geruch des enthaltenen Wirkstoffs.

Behandlungsdauer
Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Lysomucil 4% Sirup einnehmen sollen. Die Dauer der Behandlung kann von wenigen Wochen bis hin zu einigen Monaten reichen, unterbrochen von behandlungsfreien Perioden, deren Dauer vom Allgemeinzustand des Patienten abhängen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil 4% Sirup eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie ein größere Menge von Lysomucil 4% Sirup angewendet haben, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).
Acetylcystein ist nur schwach toxisch. Nach der Einnahme hoher Dosierungen kann es zu Magen-Darm-Problemen wie Übelkeit, Erbrechen, und Durchfall kommen. Es existiert kein spezifisches Gegenmittel zu Acetylcystein. Zumeist genügt eine Behandlung der Symptome. Sollten die auftretenden Symptome sehr stark sein, ist der behandelnde Arzt zu konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Lysomucil 4% Sirup vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie die nächste Dosis zur üblichen Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Lysomucil 4% Sirup abbrechen
Keine Besonderheiten.

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.

Konsultieren Sie umgehend Ihren Arzt oder das örtliche Krankenhaus, falls folgende (sehr seltenen) Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

- ernste Hautreaktionen (das sogenannte Stevens-Johnson- oder das Lyell-Syndrom).
- ernste allergische (Überempfindlichkeits-)Reaktion: Diese ist charakterisiert durch Hautausschlag, Juckreiz, Flüssigkeitsansammlung (Angio-Ödem), Atembeschwerden und Bewusstseinsverlust.

Weitere Nebenwirkungen:
Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen):

- Kopfschmerzen;
- Ohrensummen;
- Herzrasen (Tachykardie);
- Erbrechen, Diarrhoe, Bauchschmerz, Übelkeit;
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis);
- Urtikaria (Nesselsucht);
- Fieber;
- verringerter Blutdruck.

Selten (bei weniger als 1 von 1.000 Personen):

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Verengung der Luftwege (Bronchospasmus);
- Verdauungsstörungen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen):

- Blutungen;
- Schwindel.

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

- Wasseransammlung im Gesicht (Gesichtsödem).

Eine Hemmung der Blutplättchenaggregation in Gegenwart von Lysomucil in verschiedenen Studien gezeigt. Die klinische Bedeutung dieser Beobachtung ist noch nicht bekannt.

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.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente der Gesundheitsbehörde in Luxemburg
Website : www.guichet.lu/pharmakovigilanz

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

© Pharma.be

5. WIE IST LYSOMUCIL 4% SIRUP AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Keine besonderen Aufbewahrungsvorkehrungen.
Nach dem ersten Öffnen ist das Produkt 15 Tage haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 Lysomucil 4% Sirup enthält

- Der wirksame Bestandteil ist: Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216), Dinatriumedetat, Natriumcarboxymethylcellulose, Saccharin-Natrium, Granatapfelaroma (Propylenglykol enthaltend), Erdbeeraroma (Propylenglykol enthaltend), Sorbitol 70% (E420), Natriumhydroxid und gereinigtes Wasser (siehe Abschnitt „Lysomucil 4% Sirup enthält Sorbitol, Natrium, Methylparahydroxybenzoat (E218), Propylparahydroxybenzoat (E216) und Propylenglycol (E1520)“).

Wie Lysomucil 4% Sirup aussieht und Inhalt der Packung?
Braune Glasflasche mit 150 ml oder 200 ml Sirup mit Packungsbeilage.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Brüssel

Hersteller:
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italien

Verkaufsabgrenzung
Freie Abgabe

Zulassungsnummer
Belgien: BE260933
Luxemburg: 2004090036

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2025.

© Pharma.be