Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Lysomucil 10% Lösung
Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 LYSOMUCIL 10% LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?
2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LYSOMUCIL 10% LÖSUNG BEACHTEN?
3. WIE IST LYSOMUCIL 10% LÖSUNG EINZUNEHMEN?
4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?
5. WIE IST LYSOMUCIL 10% LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?
6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

1. WAS IST LYSOMUCIL 10% LÖSUNG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Der wirksame Bestandteil ist Acetylcystein zur Verflüssigung von Schleim (löst Schleim, der sich bei Atemwegserkrankungen bildet).

Es wird verwendet bei:

a. Symptomatische Behandlung:

Lösen von eitrigem und zähem Schleim, der bei Infektionen der Luftwege gebildet wird (beispielsweise Bronchitis, Lungenentzündung, Vorbereitung bestimmter Untersuchungen der Luftwege, Mukoviszidose, usw.).

b. Vergiftung mit Paracetamol

Große Mengen Paracetamol sind schädlich für die Leber. Acetylcystein verringert das Risiko von Leberschäden, wenn es innerhalb von 8 Stunden nach der Einnahme von einer toxischen Dosis Paracetamol verabreicht wird. Studien haben gezeigt, dass im Falle einer verspäteten Verabreichung (ab 16 Stunden nach der Vergiftung) noch eine mögliche Schutzwirkung besteht. Auch bei schweren Vergiftungen kann die verspätete Verabreichung von Acetylcystein die Sterberate senken.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON LYSOMUCIL 10% LÖSUNG BEACHTEN?

Lysomucil 10% Lösung darf nicht eingenommen werden,
In den folgenden Fällen sollten Sie dieses Arzneimittel nicht zur symptomatischen Behandlung verwenden:

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- in Form von Aerosolen bei Patienten mit einer schwerwiegenden Verengung der Atemwege.
- Bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Im Falle der Anwendung zur symptomatischen Behandlung und bei einer Vergiftung mit Paracetamol/nach intravenöser Verabreichung

- Falls Sie unter Magengeschwüren leiden oder gelitten haben; insbesondere wenn Sie auch andere Arzneimittel gleichzeitig anwenden, die bekanntermaßen die Magenschleimhaut reizen.
- Wenn Sie zu den Patienten mit einem unterdrückten Hustenreflex oder einer verringerten Fähigkeit zum Aushusten von Schleim gehören; in diesem Fall kann ein sofortiges Absaugen des Schleims in den Luftwegen mit einer Sonde manchmal erforderlich sein, bedingt durch ein zu schnelles Lösen des Schleims.
- Falls Sie älter sind, an Asthma leiden oder eine Atemdepression aufweisen; dann müssen Sie genau überwacht werden. Tritt ein Bronchospasmus (Verengung der Atemwege) auf, muss die Behandlung sofort abgesetzt und eine Behandlung mit einem Arzneimittel gegen die Verengung der Atemwege eingeleitet werden (Bronchodilatator, z.B. Phenoterol-Aerosol).
- Bei Vernebelung (Aerosol); es kann eine Verdampfung des Lösungsmittels auftreten. In diesem Fall die Vernebelungslösung mit passenden Mengen sterilem Wasser zur Injektion verdünnen.
- Wenn Sie an einer Herzerkrankung oder erhöhtem Blutdruck leiden; lesen Sie den Abschnitt „Lysomucil 10% Lösung enthält“.
- Wenn Sie eine Histaminintoleranz haben.
- Wenn Sie Anzeichen einer anaphylaktoiden/Überempfindlichkeitsreaktion zeigen.
- Wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie den Abschnitt „Einnahme von Lysomucil 10% Lösung zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Im Falle der Anwendung bei einer Vergiftung mit Paracetamol/nach intravenöser Verabreichung

- Bei intravenöser Acetylcystein-Verabreichung (Injektion in eine Vene); dies muss unter strikter ärztlicher Aufsicht erfolgen, denn es besteht ein erhöhtes Risiko, dass Nebenwirkungen auftreten, wenn zu schnell oder zu viel auf einmal gespritzt wird. Aus diesem Grund müssen die nachstehenden Richtlinien zur Dosierung eingehalten werden und es wird eine Überwachung empfohlen, wobei die Verabreichung sofort unterbrochen werden muss, wenn schwerwiegende Nebenwirkungen medizinisch nicht kontrolliert werden können.
- Wenn der Patient weniger als 40 kg wiegt und nach einer Vergiftung durch Paracetamol hohe Dosierungen erhält; dann besteht die mögliche Gefahr von Flüssigkeitsansammlungen mit zu niedrigem Natriumgehalt im Blut, mit Konvulsionen und Todesfolge als Konsequenzen. Aus diesem Grund müssen die nachstehenden Richtlinien zur Dosierung eingehalten werden.
- Bei einer Dosisverabreichung nach Vergiftung mit Paracetamol; die Prothrombinzeit kann sich verlängern.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Lysomucil 10% Lösung einnehmen.

Ein leichter Schwefelgeruch bedeutet keine Qualitätsminderung des Produkts, sondern ist dem Wirkstoff eigen.

Kinder
Lysomucil 10%ige Lösung sollte nicht an Kinder unter 2 Jahren zur symptomatischen Behandlung von Atemwegsschleim verabreicht werden.

Einnahme von Lysomucil 10% Lösung 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.

Die gleichzeitige Anwendung von Nitroglycerin kann eine erhebliche Blutdrucksenkung verursachen, sodass Sie hierbei unter Kopfschmerzen leiden können.

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

Lysomucil (lokale Anwendung) kann gleichzeitig mit Arzneimitteln gegen eine Verengung der Luftwege (Isoprenalin, Salbutamol, Terbutalin, Fenoterol, Ipratropium, Orciprenalin, Diprophyllin usw.) sowie mit Arzneimitteln benutzt werden, welche die Blutgefäße zusammenziehen (Vasokonstriktoren wie Ephedrin, Phenylephrin, Tuaminoheptan usw.) als auch mit anderen häufig benutzten Arzneimitteln (Tyloxapol, Natriumcromoglicat, Procain, Solubeol, Prednisolon, Dexamethason usw.).

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 die Lösung von Acetylcystein-Rezepturen zusammen mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen. Des Weiteren fragen Sie am besten Ihren Arzt, ob getrennte Aerosolanwendungen nötig sind.

Acetylcystein kann bei einer Aerosoltherapie zusammen mit einer oralen Antibiotikum-Behandlung angewendet werden.

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, Lysomucil 10% Lösung und diese Salze zeitlich versetzt einzunehmen oder auf unterschiedlichem Wege zu verabreichen.

Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein herabsetzen.

Einnahme von Lysomucil 10% Lösung zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol
Keine besonderen Daten.

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.

Schwangerschaft
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.

Stillzeit
Es ist nicht bekannt, ob Lysomucil in die Muttermilch übergeht. 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.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es liegen keine Daten über die Wirkung von Acetylcystein auf die menschliche Fruchtbarkeit vor.

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

Lysomucil 10% Lösung enthält Natrium:
Dieses Arzneimittel enthält 43 mg (1,9 mmol) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Ampulle. Dies entspricht 2,15% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. WIE IST LYSOMUCIL 10% LÖSUNG 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:

1) Lokale Anwendung

Behandlung mit Aerosol
Eine Ampulle der 10%igen Lösung pro Aerosolverabreichung, 1- bis 2-mal am Tag für 5 bis 10 Tage.
Je nach der Schwere der Erkrankung kann der Arzt die Anzahl der Ampullen am Tag und die Anzahl der täglichen Aerosolverabreichungen erhöhen. Es empfiehlt sich, alle 4 Stunden nicht mehr als 10 ml der 10%igen Lösung zu verabreichen.

Einträufeln in die Nase und die Ohren
2 bis 3 Tropfen der 10%igen Lösung in jede Öffnung, 2- bis 3-mal am Tag.

Einträufeln in die Atemwege
10 bis 20 Tropfen bis hin zu einer vollständigen Ampulle der 10%igen Lösung, 1- bis 2-mal am Tag.

Für die Verabreichung in andere Öffnungen beträgt die durchschnittliche Dosis eine halbe bis eine vollständige Ampulle der 10%igen Lösung pro Verabreichung.

2) Injektion

Paracetamolvergiftung
Für die Bekämpfung der schädlichen Wirkungen einer Paracetamolvergiftung werden große Mengen Lysomucil verabreicht.
Diese Behandlung erfolgt im Allgemeinen unter medizinischer Aufsicht.
Die Verabreichung von Acetylcystein (Lysomucil) über Einspritzen (intravenöse Injektion) kann wie folgt erfolgen mithilfe einer 21-stündigen Behandlung (Ladungsdosis: 150 mg/kg in 200 ml einer 5%-Glukoselösung, während 60 Minuten; anschließend 50 mg/kg in 500 ml einer 5%-Glukoselösung, während 4 Stunden; anschließend 100 mg/kg in 1 000 ml einer 5%-Glukoselösung, während 16 Stunden).
Die in beiden therapeutischen Schemata angegebenen Dosen gelten für Erwachsene sowie für Kinder, das Volumen der über Infusion verabreichten Lösung muss aber anteilig gesenkt werden. Die endgültige Acetylcystein-Konzentration schwankt vorzugsweise um die 3%.

Verabreichungsweise
Über eine Injektion: intravenöse (in eine Vene) oder intramuskuläre (in einen Muskel) Anwendung.
Verabreichung durch Zerstäuben/Aerosol.
Einträufeln in die Atemwege (endotracheopulmonal), die Nase und die Ohren.

Genaue Anweisungen zum Öffnen der Ampulle finden Sie auf dem Umkarton.

Beim Öffnen einer Ampulle Lysomucil 10% wird ein Schwefelgeruch freigesetzt, der aber die Verabreichung nicht beeinträchtigt. Da diese Produkte 24 Stunden lang stabil bleiben, darf die Ampulle erst zum Zeitpunkt der Anwendung geöffnet werden.

a. Aerosolbehandlung
Das Zerstäuben (Verteilen einer Flüssigkeit in feine Tropfen) von Acetylcystein muss mit einem Aerosolgerät erfolgen, das eine maximale Menge Teilchen mit der gewünschten Größe (3 - 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. Das Verdünnen der Ampulle ist nicht erforderlich, jedoch allerdings möglich (beispielsweise 1 Ampulle von 10% + 7 ml physiologische Salzlösung, um letztendlich ein Volumen von 10 ml zu erhalten). Wenn Geräte mit Metall- oder Gummiteilen verwendet werden, müssen diese nach Gebrauch mit Wasser gereinigt werden.

b. Einträufeln (Instillation)
Acetylcystein kann direkt in die Nase oder die Ohren eingeträufelt werden. Außerdem kann Lysomucil direkt in einen bestimmten Teil der Atemwege eingebracht werden.

c. Injektion

Mit einer Infusion
Die Lösung mit Acetylcystein in einer physiologischen Salzlösung oder einer Lösung mit Glukose 5% oder Dextrose 5% verdünnen.
Intravenöse Injektion: langsam intravenös (in eine Vene) oder in das Verbindungsstück der Perfusion.
Intramuskulär: tiefe Injektion (in einen Muskel).

Behandlungsdauer
Ihr Arzt wird Sie informieren, wie lange Sie Lysomucil 10% Lösung einnehmen sollen.
Die Behandlung nicht vorzeitig abbrechen.

Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil 10% Lösung eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie eine größere Menge von Lysomucil 10% Lösung haben angewendet, kontaktieren Sie Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Als Aerosol oder Einträufelung:
Acetylcystein weist eine geringe Toxizität auf. Bei diesen Verabreichungsweisen wurde bisher kein einziger Überdosierungsfall gemeldet. Theoretisch kann bei lokal verabreichten hohen Acetylcystein-Dosierungen eine erhebliche Verflüssigung der schleimig, eitrigen Sekretionen vorkommen, insbesondere bei Patienten, die Probleme beim Abhusten des Schleims aufweisen.

Als Injektion:
Die Überdosierungssymptome sind mit den Symptomen der in Abschnitt 4 beschriebenen allergischen (Überempfindlichkeits-)Reaktion vergleichbar, jedoch schwerwiegender als diese.
Behandlung bei Überdosierung: Sofortige Beendigung der Infusion und symptomatische Behandlung und Reanimation. Es gibt kein spezifisches Gegenmittel; Acetylcystein ist dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Lysomucil 10% Lösung 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 10% Lösung 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 seltene) Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten:

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

Weitere Nebenwirkungen:

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen):

- Übelkeit.

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100 Personen):

- Übermäßige Schleimabsonderung aus den Luftwegen und Schnupfen (Rhinorrhoe);
- Entzündung der Mundschleimhaut (Stomatitis);
- Nesselsucht (Urtikaria).

Selten (bei weniger als 1 von 1 000 Personen):

- Verengung der Luftwege (Bronchospasmus);
- Erbrechen.

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10 000 Personen):

- Schwindel;
- Herzrasen (Tachykardie);
- Diarrhoe.

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

- Kurzatmigkeit (Dyspnoe);
- Wasseransammlung im Gesicht (Gesichtsödem);
- Erröten;
- Juckreiz;
- Längere Prothrombinzeit;
- Niedriger Blutdruck.

Es wird eine verringerte Thrombozytenaggregation bei Anwesenheit von Acetylcystein in verschiedenen Studien bestätigt. Die klinische Relevanz wurde noch nicht definiert.

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 (Division de la pharmacie et des médicaments) 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.

5. WIE IST LYSOMUCIL 10% LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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. 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 10% Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Dinatriumedetat, Natriumhydroxid und Wasser für Injektionen (siehe Abschnitt „Lysomucil 10% Lösung enthält:").

Wie Lysomucil 10% Lösung aussieht und Inhalt der Packung
Packung mit 20 Ampullen in braunem Glas mit 3 ml.

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
Verschreibungspflichtig

Zulassungsnummer
Belgien
BE027894

Luxemburg
2004098407

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 06/2024