NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LYSOX 200 mg, 400 mg et 600 mg granulés pour solution buvable
LYSOX junior 100 mg granulés pour solution buvable
Acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LYSOX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOX ?
3. COMMENT PRENDRE LYSOX ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER LYSOX ?
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LYSOX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Lysox contient de l'acétylcystéine, fluidifiant des sécrétions muqueuses.

Lysox est indiqué dans le traitement des maladies respiratoires s'accompagnant de sécrétions trop visqueuses avec encombrement des voies respiratoires (par exemple: bronchite chronique) et en cas de mucoviscidose.
Ce médicament peut être utilisé chez les diabétiques ou les personnes soumises à un régime pauvre en sucre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOX ?

N'utilisez jamais Lysox

- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum en phase active.
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

- La prudence est conseillée lors du traitement de patients présentant un risque de saignements gastro-intestinaux : si vous avez souffert récemment d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum ou de varices œsophagiennes, vous ne pouvez pas prendre ce médicament sans avis médical.
- si vous êtes un patient asthmatique, parce que l'acétylcystéine peut provoquer des contractions spasmodiques des bronches (bronchospasme). Si ceci se produit, le traitement doit immédiatement être arrêté.
- si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités lorsque vous toussez. Les voies aériennes doivent être libérées par un drainage postural ou par aspiration si nécessaire.
- si après un certain temps il n'y a pas d'amélioration nette, il convient de faire effectuer un nouvel examen.
- une légère odeur de soufre est caractéristique de la substance active et n'indique pas un changement de qualité ou d'efficacité du médicament.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Lysox ".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysox.

Enfants et adolescents
Ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Lysox
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Ne pas prendre en même temps que Lysox des produits contre la toux ou qui assèchent les sécrétions (médicaments atropiniques par exemple).
- L'utilisation d'antitussifs centraux, comme la codéine et le dextrométhorphane, qui inhibent le réflexe de la toux et l'action autonettoyante du système respiratoire, peut donner lieu à une obstruction par du mucus, ce qui à son tour peut causer des contractions spasmodiques des bronches (bronchospasme) et des infections des voies respiratoires.
- Ce médicament peut réagir avec les sels de métaux lourds comme les sels d'or et de fer et avec les sels de calcium. De ce fait il vaut mieux échelonner la prise des deux médicaments ou les administrer par des voies différentes.
- Ce médicament peut présenter une interaction avec divers antibiotiques administrés par voie orale (par la bouche) (pénicillines, tétracyclines, céphalosporines, aminoglycosides, macrolides et amphotéricine B). Lorsqu'on prend une forme orale de ces antibiotiques en même temps que l'acétylcystéine, il est important de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre la prise de ces médicaments.
- Si vous prenez simultanément un médicament contenant de la nitroglycérine, l'effet vasodilatateur et l'effet inhibiteur de l'agrégation des plaquettes sanguines peut être renforcé.

LYSOX avec des aliments, boissons et de l'alcool
Lysox peut être pris avec ou sans aliments.
Grossesse et allaitement
Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.
La sécurité de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée.
Lysox ne peut pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LYSOX contient du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par sachet, c.-à-d. qu'il est essentiellement 'sans sodium'.

3. COMMENT PRENDRE LYSOX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consultez à nouveau votre médecin.

Le contenu du sachet est à diluer dans un demi-verre d'eau, à prendre de préférence au moment des repas.

*Affections respiratoires

- Adultes et enfants de plus de 7 ans :
*Affections aiguës : 3 sachets de LYSOX à 200 mg par jour ou 1 sachet de LYSOX à 600 mg par jour, en une ou plusieurs prises.
*Affections chroniques : 2 sachets de LYSOX à 200 mg par jour ou 1 sachet de LYSOX à 400 mg par jour, en une ou plusieurs prises.

- Enfants de 2 à 7 ans :
4 sachets de LYSOX junior à 100 mg ou 2 sachets à 200 mg ou 1 sachet de LYSOX à 400 mg, en deux ou trois prises.

*Mucoviscidose

- Adultes et enfants de plus de 6 ans :
3 sachets de LYSOX à 200 mg par jour ou 1 sachet de LYSOX à 600 mg par jour, en trois prises.

- Enfants de 2 à 6 ans :
3 sachets de LYSOX junior à 100 mg par jour, en trois prises.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Lysox. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Lysox que vous n'auriez dû
Si vous avez pris trop de Lysox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).
La prise de LYSOX, même à doses élevées, n'a jamais provoqué d'intoxication.
Si nécessaire effectuer un drainage et une aspiration du liquide présent dans les bronches.

Si vous oubliez de prendre Lysox
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lysox
Consultez toujours votre médecin, si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections du système immunitaire
La prise de ce médicament peut, dans de rares cas, donner lieu à des réactions d'hypersensibilité comme démangeaison, urticaire, éruptions et essoufflement, contractions spasmodiques des bronches (bronchospasme) (chez les patients asthmatiques avec des bronches hypersensibles à diverses irritations). Dans de rares cas, ce médicament peut causer des réactions allergiques graves, très rarement accompagnées d'un rythme cardiaque accéléré, d'hypotension et d'insuffisance cardiaque.

Affections cardiaques
Insuffisance cardiaque, diminution de la fréquence cardiaque chez le fœtus.

Affections gastro-intestinales
La prise du produit par aérosol peut parfois donner lieu à : des nausées, des vomissements, de la diarrhée (particulièrement par la présence de xylitol) et une inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Ecoulement nasal

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 BRUXELLES, Madou - Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be - e-mail: adr@afmps.be et au Luxembourg via le Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tél: (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr ou la Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tél. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir d'avantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LYSOX ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
A conserver à température ambiante (15-25°C).
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LYSOX

- La substance active est l'acétylcystéine. Un sachet de granulés pour solution buvable contient 100 mg, 200 mg, 400 mg ou 600 mg d'acétylcystéine.
- Les autres composants sont : arôme orange, saccharine sodique, xylitol, bêta-carotène, dioxyde de silice colloïdal.

Aspect de Lysox et contenu de l'emballage extérieur
Lysox junior 100 mg granulés pour solution buvable – 30 sachets/boîte
Lysox 200 mg granulés pour solution buvable – 30 sachets/boîte
Lysox 400 mg granulés pour solution buvable – 14, 30 et 60 sachets/boîte
Lysox 200 mg granulés pour solution buvable – 10, 30 et 60 sachets/boîte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabricant :
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen
Numéros de l'autorisation de mise sur le marché
LYSOX junior 100 mg granulés pour solution buvable : BE166643
LYSOX 200 mg granulés pour solution buvable : BE166652
LYSOX 400 mg granulés pour solution buvable : BE166661
LYSOX 600 mg granulés pour solution buvable : BE191265

Mode de délivrance
Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2021