Lysox

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

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

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Un sachet de LYSOX junior 100 mg granulés pour solution buvable contient 100 mg d'acétylcystéine.
Un sachet de LYSOX 200 mg granulés pour solution buvable contient 200 mg d'acétylcystéine.
Un sachet de LYSOX 400 mg granulés pour solution buvable contient 400 mg d'acétylcystéine.
Un sachet de LYSOX 600 mg granulés pour solution buvable contient 600 mg d'acétylcystéine.

Pour la liste complète des excipients, voir rubrique 6.1.

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Granulés pour solution buvable

4. DONNEES CLINIQUES

4.1 Indications thérapeutiques

Traitement des troubles de la sécrétion au cours des affections respiratoires avec mucostase (par exemple : bronchite chronique) et en cas de mucoviscidose.
La formulation de LYSOX permet d'administrer cette spécialité à des sujets diabétiques ou soumis à un régime pauvre en sucre.

4.2 Posologie et mode d'administration

*Posologie
A. Affections respiratoires

- Adultes et enfants de plus de 7 ans :

  * Affections aiguës : 600 mg par jour répartis en une ou plusieurs prises.
  * Affections chroniques : 400 mg par jour répartis en une ou plusieurs prises.

- Enfants de 2 à 7 ans :

  400 mg par jour répartis en deux ou trois prises.

B. Mucoviscidose

- Adultes et enfants de plus de 6 ans :

  600 mg par jour répartis en trois prises.

- Enfants de 2 à 6 ans :

  300 mg par jour répartis en trois prises.

Population pédiatrique
L'utilisation de Lysox est contre-indiquée chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique 4.3).

* Mode d'administration

- Le contenu des sachets doit être dilué dans un demi-verre d'eau et pris de préférence au moment des repas.

4.3 Contre-indications

- Hypersensibilité à la substance active ou à l'un des excipients mentionnés à la rubrique 6.1.
- Ulcères gastro-duodénaux actifs.
- Grossesse et allaitement (voir rubrique 4.6).
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

4.4 Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

- La prudence est conseillée lors du traitement de patients présentant un risque de saignements gastro-intestinaux (à cause d'un ulcère peptique latent ou de varices œsophagiennes).
- Les patients ayant de l'asthme bronchique doivent être suivis pendant leur traitement avec de l'acétylcystéine à cause de l'apparition possible de bronchospasmes. Si ceci se produit, le traitement doit immédiatement être arrêté.
- Les sécrétions bronchiques peuvent s'accroître et devenir fluides, particulièrement en début du traitement avec de l'acétylcystéine. Si le patient a des difficultés à éliminer des mucosités par la toux, les voies respiratoires doivent être libérées par un drainage postural ou par aspiration si nécessaire.
- A cause de l'effet mucolytique que peut théoriquement exercer l'acétylcystéine sur la muqueuse gastrique, les patients présentant un ulcère peptique actif non traité éviteront l'usage de l'acétylcystéine. Les patient ayant un ulcère peptique à l'anamnèse utiliseront l'acétylcystéine avec la prudence requise, en particulier quand d'autres médicaments avec un effet irritant connu sur la muqueuse gastrique sont pris simultanément. La pharmacovigilance, les essais chez l'animal et une expérience de longue durée avec l'acétylcystéine n'indiquent cependant pas un risque augmenté d'irritation de la muqueuse gastrique.
- En l'absence d'amélioration clinique significative après quelque temps, une évaluation clinique sera entreprise afin d'exclure une pathologie sous-jacente grave.
- L'association des mucolytiques avec des antitussifs et/ou des substances asséchant les sécrétions (des médicaments anticholinergiques ou atropiniques) est irrationnelle.
- Une légère odeur de soufre est caractéristique de la substance active et n'indique pas un changement de qualité ou d'efficacité du médicament.
- Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

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

4.5 Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- La substance active, l'acétylcystéine contient un groupe SH libre qui peut causer une interaction chimique avec divers antibiotiques administrés par voie orale (pénicillines, tétracyclines, céphalosporines, aminoglycosides, macrolides et amphotéricine B). Lorsqu'une forme orale de ces antibiotiques doit être prise en même temps que l'acétylcystéine, il est important de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre la prise de ces médicaments.
- Lors de l'utilisation concomitante de médicaments contenant de la nitroglycérine et de l'acétylcystéine, l'effet vasodilatateur et l'effet inhibiteur antiagrégant plaquettaire peut être renforcé.
- L'utilisation d'antitussifs centraux, comme la codéine et le dextrométhorphane, qui inhibent le réflexe de la toux et l'action autonettoyante physiologique du système respiratoire, peut donner lieu à une obstruction par du mucus, ce qui à son tour peut causer des bronchospasmes et des infections des voies respiratoires.
- Par ses propriétés de chélateur, l'acétylcystéine peut diminuer la biodisponibilté des sels de métaux lourds comme p.ex. sels d'or et de fer et des sels de calcium. En l'absence de données concrètes, il est conseillé d'échelonner la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou bien d'administrer les deux produits par une voie d'administration différente.

4.6 Fécondité, grossesse et allaitement

La sécurité de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée.
Bien que des études effectuées chez l'animal n'ont pas confirmé un risque potentiel pour le bébé à naître, aucune étude clinique contrôlée n'a été effectuée chez la femme.
Les médecins ne peuvent recommander ce médicament pendant la grossesse que pour des raisons sérieuses.
Il n'y a pas de preuve que l'acétylcystéine soit excrétée dans le lait maternel; de ce fait, il n'est pas recommandé d'utiliser ce médicament pendant l'allaitement.

4.7 Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

L'acétylcystéine n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

4.8 Effets indésirables

Il a été observé que l'utilisation du LYSOX ne cause que rarement des effets indésirables.

Affections du système immunitaire
La prise de ce médicament par voie systémique et par aérosol peut, dans de rares cas, donner lieu à des réactions d'hypersensibilité comme du prurit, de l'urticaire, des éruptions, de la dyspnée ou un bronchospasme (chez les patients asthmatiques avec des bronches hypersensibles à diverses irritations). L'utilisation systémique du médicament peut, dans de rares cas, causer des réactions anaphylactiques, très rarement accompagnées de tachycardie, 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 : nausées, vomissements, diarrhée (particulièrement par la présence de xylitol) et stomatite.

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales
Rhinorrhée

Déclaration des effets indésirables suspectés
La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de la santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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, Bâtiment de Biologie Moléculaire et de Biopathologie (BBB), CHRU de Nancy – Hôpitaux de Brabois, Rue de Morvan, 54 511 Vandoeuvre les Nancy Cedex, 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, 20, rue de Bitbourg, L-1273 Luxembourg-Hamm, tél. (+352) 2478 5592, e-mail : pharmacovigilance@ms.etat.lu. Lien pour le formulaire : https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html.

4.9 Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été décrit. Si nécessaire un drainage et une aspiration du liquide des bronches doivent être effectués.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1 Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : mucolytiques
Code ATC : R05CB01
Dérivé cystéinique à groupement thiols libres, l'acétylcystéine exerce une action fluidifiante sur les sécrétions muqueuses et mucopurulentes. Son radical SH libre confère à la molécule des propriétés réductrices au niveau des ponts disulfures constituant les liaisons fondamentales et caractéristiques des mucoprotéines. La scission de telles liaisons S-S donne une diminution du poids moléculaire moyen des mucoprotéines et réduit ainsi la viscosité.

Grâce à ses propriétés réductrices, l'acétylcystéine agit au niveau d'agents oxydants toxiques qui sont éliminés par l'organisme selon les voies métaboliques glutathion dépendantes. Ce tripeptide intracellulaire (glutathion) joue un rôle fondamental dans les mécanismes de protection antioxydants. Sous forme réduite (glutathion-SH), une action d'oxydation entraîne un mécanisme de neutralisation sur les radicaux libres et les peroxydes toxiques. Le glutathion-SH se conjugue également par son groupe SH cystéinique avec des réactifs électrophiles intermédiaires et toxiques.

5.2 Propriétés pharmacocinétiques

Après administration orale, l'absorption de l'acétylcystéine est rapide et complète. Le pic de concentration est obtenu en 1 à 2 heures.
La demi-vie plasmatique oscille en moyenne entre 1,5 et 2 heures.
La diffusion tissulaire est élevée, notamment au niveau du tissu pulmonaire et des sécrétions bronchiques. Dans l'organisme, l'acétylcystéine circule sous 3 formes : une partie libre (22 %), une partie liée aux protéines (16-22 %) par des ponts disulfures labiles, et une partie liée aux protéines (58-64 %) comme acide aminé.
Le taux de fixation aux protéines plasmatiques n'est pas connu chez l'homme. A titre indicatif, il est de 82 % chez le rat et de 97 % chez le chien.
L'acétylcystéine est métabolisée par des estérases en sulfate inorganique, cystéine, diacétylcystéine, taurine. Les métabolites sont éliminés principalement par voie urinaire. Moins de 1 % de la dose initiale est éliminée sous forme inchangée.

5.3 Données de sécurité préclinique

Pas d'informations particulières.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1 Liste des excipients

Arôme orange, saccharine sodique, xylitol, bêta-carotène, dioxyde de silice colloïdal

6.2 Incompatibiltés

Sans objet.

6.3 Durée de conservation

LYSOX junior 100 mg granulés pour solution buvable : 30 mois
LYSOX 200 mg granulés pour solution buvable : 30 mois
LYSOX 400 mg granulés pour solution buvable: 30 mois
LYSOX 600 mg granulés pour solution buvable : 4 ans

6.4 Précautions particulières de conservation

A conserver à température ambiante (15 - 25°C).

6.5 Nature 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 600 mg granulés pour solution buvable – 10, 30 et 60 sachets/boîte

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6 Précautions particulières d'élimination et manipulation

Aucune exigence particulière.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Menarini Benelux S.A.
De Kleetlaan 3
B-1831 Machelen

8. NUMEROS D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE

LYSOX junior 100 mg granulés pour solution buvable : BE166643
LYSOX 200 mg granules pour solution buvable : BE166652
LYSOX 400 mg granules pour solution buvable : BE166661
LYSOX 600 mg granules pour solution buvable : BE191265

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUVELLEMENT DE L'AUTORISATION

Date de première autorisation : 11 septembre 1992
Date de dernier renouvellement : 23 septembre 2011

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE/APPROBATION DU RCP

Date de mise à jour du texte : 05/2021
Date d'approbation du RCP: 07/2021