Lysomucil

Notice: information de l'utilisateur

Lysomucil 10% solution
Acétylcystéine

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- 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. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. QU'EST-CE QUE LYSOMUCIL 10% SOLUTION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LYSOMUCIL 10% SOLUTION
3. COMMENT UTILISER LYSOMUCIL 10% SOLUTION
4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?
5. COMMENT CONSERVER LYSOMUCIL 10% SOLUTION
6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

1. QU'EST-CE QUE LYSOMUCIL 10% SOLUTION ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ

La substance active de Lysomucil 10% solution est l'acétylcystéine pour fluidifier le mucus (fluidifie le mucus formé lors des affections des voies respiratoires).

Il est utilisé pour:
A. Traitement symptomatique
Dissolution des mucosités purulentes et épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires (p. ex. bronchite, pneumonie, préparation pour certains examens des voies respiratoires, mucoviscidose, etc...).
B. Traitement d'une intoxication au paracétamol
De grandes quantités de paracétamol sont toxiques pour le foie. L'acétylcystéine diminue le danger d'atteinte hépatique lorsqu'elle est administrée dans un délai de moins de 8 heures suivant la prise d'une dose toxique de paracétamol.
Des études ont démontré qu'en cas d'administration tardive (à partir de 16 heures après intoxication) il existe encore un effet protecteur probable. En cas d'intoxication sévère, l'administration tardive d'acétylcystéine peut également diminuer le pourcentage de mortalité.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS À CONNAÎTRE AVANT D'UTILISER LYSOMUCIL 10% SOLUTION

N'utilisez jamais Lysomucil 10% solution

Dans les cas suivants, vous ne devez pas utiliser ce médicament pour un traitement symptomatique :

- Si vous êtes allergique à l'acétazolamide ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Sous forme d'aérosol chez les patients souffrant d'un rétrécissement sévère des voies respiratoires.
- Chez les enfants âgés de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions
En cas d'utilisation pour le traitement symptomatique et dans l'intoxication au paracétamol/administration intraveineuse :

- Si vous souffrez ou avez souffert d'ulcères gastriques ; en particulier si vous prenez simultanément d'autres médicaments connus pour irriter la muqueuse gastrique.
- Si vous faites partie des patients présentant une diminution du réflexe de la toux ou une difficulté à éliminer les mucosités par la toux; dans ce cas, et en cas d'une dissolution trop rapide des mucosités, une aspiration urgente du mucus se trouvant dans les voies respiratoires, peut être nécessaire.
- Si vous êtes âgé, souffrez d'asthme ou avez une respiration faible, vous devez être suivi attentivement. En cas de survenue d'un bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires), le traitement doit être arrêté immédiatement et vous devez être traité avec un médicament contre le rétrécissement des voies respiratoires (bronchodilatateur, par ex. fénotérol en aérosol).
- En cas de nébulisation (aérosol) ; une évaporation du solvant est possible. Dans ce cas, diluer la solution pour nébulisation avec des quantités adéquates d'eau pour préparations injectables.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'hypertension artérielle, voir rubrique « Lysomucil 10% solution contient »
- Si vous souffrez d'une intolérance à l'histamine.
- Si vous présentez des signes de réactions anaphylactoïdes/d'hypersensibilité.
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments. Veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Lysomucil 10% solution".

En cas d'utilisation pour une intoxication au paracétamol/administration intraveineuse

- En cas d'administration intraveineuse (injection dans une veine) d'acétylcystéine ; celle-ci doit se faire sous surveillance médicale stricte, en raison du risque accru d'effets indésirables si l'injection est pratiquée trop rapidement ou en trop grande quantité en une seule fois. Les recommandations posologiques indiquées ci-dessous doivent donc être scrupuleusement suivies, et une surveillance est recommandée avec interruption de l'administration si des effets indésirables sévères ne peuvent pas être maintenus sous contrôle de façon médicale.
- Si le patient pèse moins de 40 kg et reçoit des doses élevées après une intoxication au paracétamol, il existe un risque de surcharge en liquide, qui peut entraîner une forte baisse du taux de sodium dans le sang, des convulsions et par conséquent, le décès. Les recommandations posologiques indiquées ci-dessous doivent donc être scrupuleusement suivies.
- En cas d'administration à la dose utilisée en cas d'une intoxication au paracétamol ; pourrait augmenter le temps de prothrombine.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysomucil 10% solution.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

Enfants
Lysomucil 10% solution ne doit pas être administré aux enfants de moins de 2 ans pour le traitement symptomatique des mucosités dans les voies respiratoires.

Autres médicaments et Lysomucil 10% solution
Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée de nitroglycérine peut causer une baisse importante de la pression artérielle, susceptible d'entraîner des maux de tête.

Éviter de préférence l'utilisation simultanée d'antitussifs car ils diminuent le réflexe de toux et pourraient ainsi provoquer une accumulation de mucus.

L'usage local peut se faire simultanément avec des bronchodilatateurs (isoprénaline, salbutamol, terbutaline, fénotérol, ipratropium, orciprénaline, diprophylline, etc.), avec des médicaments qui contractent les vaisseaux sanguins (vasoconstricteurs comme l'éphédrine, phényléphrine, tuaminoheptane, etc.) et d'autres médicaments souvent utilisés (tyloxapol, cromoglycate sodique, procaïne, solubéol, prednisolone, dexaméthasone, etc. …).

L'acétylcystéine peut influencer l'efficacité de certains antibiotiques (substances qui détruisent les bactéries) ou en diminuer leur efficacité lorsque ceux-ci sont directement mélangés. C'est pourquoi la dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée. Par ailleurs, vous devez consulter votre médecin pour déterminer si des traitements par aérosols séparés sont nécessaires.

L'acétylcystéine en aérosol peut cependant toujours être administrée en même temps qu'un traitement antibiotique oral.

L'utilisation simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine pourrait donner lieu à une baisse d'activité de la carbamazépine.

L'acétylcystéine et des sels de métaux lourds comme p.e. sels d'or, de fer ou de calcium peuvent affecter leur efficacité mutuellement. Il est donc préférable d'espacer la prise de Lysomucil 10% solution et celle de ces sels ou les administrer par une autre voie.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

Lysomucil 10% solution avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

Grossesse
Il existe des données limitées sur l'utilisation de Lysomucil chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître en cas d'utilisation pendant la grossesse . Evitez l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse, à moins que

votre médecin ne vous le conseille.

Allaitement
On ignore si le Lysomucil est excrété dans le lait maternel. Un risque pour le nouveau-né ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire, votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous devez interrompre le traitement par Lysomucil.

Fertilité
Il n'y a pas de données disponibles concernant l'effet de l'acétylcystéine sur la fertilité humaine.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Lysomucil n'a aucune influence sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

Lysomucil 10% solution contient du sodium
Ce médicament contient 43 mg (1,9 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/de table) par ampoule. Cela correspond à 2,15 % de l'apport alimentaire quotidien maximal de sodium recommandé pour un adulte.

3. COMMENT UTILISER LYSOMUCIL 10% SOLUTION

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

1) Usage local

Traitement par aérosol
Une ampoule de la solution à 10% par séance d'aérosol, 1 à 2 fois par jour pendant 5 à 10 jours.
En fonction de la gravité de l'affection, le médecin peut augmenter le nombre d'ampoules par jour et le nombre de séances quotidiennes d'aérosols.
Il est conseillé de ne pas dépasser 10 ml de solution à 10% par 4 heures.

Instillation dans le nez et les oreilles
2 à 3 gouttes de la solution à 10% dans chaque cavité, 2 à 3 fois par jour.

Instillation dans les voies respiratoires
De 10 à 20 gouttes jusqu'à 1 ampoule complète de la solution à 10%, 1 à 2 fois par jour.

Pour l'administration dans d'autres cavités, la dose moyenne est d'une demi-ampoule à une ampoule entière à 10% par administration.

2) En injection

Intoxication au paracétamol
Pour combattre les effets toxiques d'une intoxication au paracétamol, on administre des quantités importantes de Lysomucil.
Ce traitement se fait généralement sous surveillance médicale.
L'administration d'acétylcystéine (Lysomucil) par injection (injection intraveineuse) peut se faire au moyen d'un traitement pendant 21 heures (dose de charge: 150mg/kg dans 200 ml d'une solution de glucose à 5%, en 60 minutes; suivi de 50 mg/kg dans 500 ml d'une solution de glucose à 5%, en 4 heures; suivi de
100 mg/kg dans 1000 ml d'une solution de glucose à 5%, en 16 heures).
Les doses mentionnées dans le schéma thérapeutique sont valables aussi bien pour les adultes que pour les enfants, mais le volume de la solution administrée par perfusion doit être diminué proportionnellement. La concentration finale d'acétylcystéine est de préférence autour de 3%.

Voie d'administration
Par injection: usage intraveineux (dans une veine) ou intramusculaire (dans un muscle).
Administration par nébulisation/aérosol.
Instillation dans les voies respiratoires (endotrachéopulmonaire), nasal ou auriculaire.

Veuillez consulter les instructions concernant l'ouverture de l'ampoule, celles-ci se trouvent sur la boîte.

Lors de l'ouverture d'une ampoule Lysomucil 10% une odeur de soufre se libère mais celle-ci n'entrave en rien son administration. Vu que ces produits restent stables durant 24 heures, l'ampoule d'injection ne peut seulement être ouverte qu'au moment de l'utilisation.

a. Par aérosolthérapie
La nébulisation (distribution d'un liquide en fines gouttelettes) de l'acétylcystéine doit se faire au moyen d'un appareil aérosol qui peut produire un nombre maximum de particules du calibre souhaité (3 – 20 microns). Une bonbonne d'air comprimé ou un compresseur peuvent être utilisés.
Pour l'administration du produit, il est conseillé d'utiliser un appareillage en verre ou en plastique. Une dilution de l'ampoule n'est pas nécessaire mais est possible (p. ex. 1 ampoule à 10% + 7 ml de solution saline physiologique pour obtenir un volume final de 10 ml). Lorsqu'on utilise des appareils comportant des pièces en métal ou en caoutchouc, il est nécessaire de les laver à l'eau après usage.

b. Instillation (gouttes)
L'acétylcystéine peut être introduite directement dans le nez ou les oreilles. De plus, le Lysomucil peut être directement administré dans une partie spécifique de l'appareil respiratoire.

c. Injection
En perfusion
Diluer la solution d'acétylcystéine dans une solution saline physiologique ou une solution de glucose à 5% ou de dextrose à 5%.
En injection intraveineuse: lente par voie intraveineuse (dans une veine) ou dans le raccord d'une perfusion.
En injection intramusculaire: Injection profonde (dans un muscle).

Durée du traitement
Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 10% solution.
N'arrêtez pas le traitement prématurément.

Si vous avez utilisé plus de Lysomucil 10% solution que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Lysomucil 10% solution prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

Par aérosol ou instillation :
La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Aucun cas de surdose n'a été signalé par ces voies. Il est théoriquement possible, lors de l'administration locale de doses élevées d'acétylcystéine, d'observer une fluidification importante des sécrétions mucopurulentes, en particulier chez les patients ayant difficultés à expectorer le mucus.

Par voie intraveineuse :
Les symptômes d'un surdosage sont comparables mais plus sévères que les symptômes observés en cas de réactions allergiques (hypersensibilité) telles que décrites dans la rubrique 4.
Traitement d'un surdosage : arrêt immédiat de la perfusion, traitement symptomatique et réanimation. Il n'existe pas d'antidote spécifique; l'acétylcystéine est dialysable.

Si vous oubliez d'utiliser Lysomucil 10% solution
Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez d'utiliser Lysomucil 10% solution
Pas de particularités.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS?

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

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local si vous avez un des effets secondaires (très rares) suivants :

- Réactions cutanées sévères (appelées syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell).
- Réactions allergiques (hypersensibilité) sévère : ceci est caractérisé par une éruption cutanée, démangeaisons, accumulation de liquide (angiœdème), difficultés à respirer et perte de conscience.

Autres effets indésirables :

Fréquent (affecte moins d'1 personne sur 10) :

- Nausées.

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100) :

- Hypersécrétion du mucus dans les voies respiratoires et écoulement nasal (rhinorrhée) ;
- Inflammation de la muqueuse buccale (stomatite) ;
- Urticaire.

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000) :

- Rétrécissements des voies respiratoires (bronchospasme);
- Vomissements.

Très rare (affecte moins d'1 personne sur 10000) :

- Vertiges ;
- Augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie) ;
- Diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles) :

- Essoufflement (dyspnée) ;
- Gonflement du visage (œdème facial);
- Bouffées de chaleur ;
- Démangeaisons ;
- Prolongation du temps de prothrombine ;
- Diminution de la pression artérielle.

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 via :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division VigilanceSite
Internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
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

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LYSOMUCIL 10% SOLUTION

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
À conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce 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 Lysomucil 10% solution:

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants (excipients) sont édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau pour injection (Voir rubrique "Lysomucil 10% solution contient:").

Aspect de Lysomucil 10% solution et contenu de l'emballage extérieur
Boîte de 20 ampoules en verre brun à 3 ml.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunter 3
1090 Bruxelles

Fabricant:
Zambon S.p.A.
Via Della Chimica 9
36100 Vicenza
Italie

Conditions de délivrance
Sur prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché
Belgique
BE027894

Luxembourg
2004098407

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 06/2024.