Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Fluimucil Antibiotic 405 mg/4 ml
Verneveloplossing/endotracheopulmonaire instillatie, poeder en oplosmiddel voor oplossing
Thiamfenicolglycinaatacetylcysteïnaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS FLUIMUCIL ANTIBIOTIC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U FLUIMUCIL ANTIBIOTIC NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS FLUIMUCIL ANTIBIOTIC EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Medicijn voor lokaal gebruik in de luchtwegen.
Het bevat acetylcysteïne voor het vloeibaar maken van de slijmen en thiamfenicol, een antibioticum dat de bacteriegroei afremt.

Het wordt gebruikt:

- als bijkomende behandeling bij aandoeningen van de luchtwegen die met taaie slijmen gepaard gaan en waarbij infecties door kiemen, die voor thiamfenicol gevoelig zijn, optreden.
- ondermeer in aërosoltherapie (verneveling) bij infecties van de nasale sinus.

2. WANNEER MAG U FLUIMUCIL ANTIBIOTIC NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Fluimucil Antibiotic niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U heeft een reeds bestaande beenmergdepressie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Fluimucil Antibiotic?

- Indien u astmapatiënt bent of zeer zware ademhalingsproblemen heeft is omzichtigheid geboden bij toediening in aërosol. Dergelijke patiënten moeten nauwgezet door de arts gevolgd worden. Eventuele vernauwingen van de luchtpijptakken (bronchospasmen) moeten worden behandeld door toediening van een snelwerkend medicijn ter verwijding van de luchtpijptakken (bronchodilatator) en door stopzetten van de Fluimucil Antibiotic behandeling.
- Indien u een zwak onderdrukte hoestreflex heeft of de fluimen moeilijker kan ophoesten of als u bedlegerig bent, dient het medicijn onder medisch toezicht gebruikt te worden. Een te snelle vervloeiing van de slijmen kan een dringend wegzuigen van de losgekomen slijmen in de luchtpijptakken (endobronchiale aspiratie) vereisen.
- De toediening van acetylcysteïne, vooral in het begin van de behandeling, kan uw slijmen vloeibaar maken en hun volume laten toenemen. Indien u slijmen niet voldoende kan ophoesten, moeten houdingsdrainage (houding om slijm af te voeren door zwaartekracht) en endobronchiale aspiratie uitgevoerd worden.
- U mag Fluimucil niet langer gebruiken dan de minimum periode nodig voor de behandeling van uw infectie. De behandeling mag niet langer duren dan 10 opeenvolgende dagen.

Indien er volgens uw arts toch een langere behandelingsduur nodig is, moeten uw bloedwaarden periodiek getest worden en, indien nodig, moet de behandeling stopgezet worden.

- Als uw luchtwegeninfectie succesvol behandeld is maar u nog een verder mucolytisch (slijmoplossende) effect nodig heeft, kan u medicijnen gebruiken met acetylcysteïne als enig ingrediënt.
- U mag Fluimucil Antibiotic enkel gebruiken tegen gevoelige organismen. Het gebruik tegen banale infecties of als preventie dient vermeden te worden.
- Indien u lijdt aan matig tot ernstig nierfalen moet de dosis verlaagd worden. Het is daarnaast raadzaam om de behandeling met antibiotica te scheiden van deze met mucolytica. Gelieve ook de rubriek “Hoe gebruikt u Fluimucil Antibiotic?” te lezen.
- Fluimucil Antibiotic moet worden vermeden bij patiënten met een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase (G6PD). Contacteer uw arts die zal beoordelen of het potentiële voordeel opweegt tegen het mogelijke risico. In dit geval moet het mogelijke optreden van hemolyse (afbraak van rode bloedcellen) worden gecontroleerd. Indien u tekenen van hemolyse vertoont, stop dan onmiddellijk met het gebruik van dit medicijn en zoek medische hulp.
- Dit medicijn is uitsluitend voor lokale toediening bestemd en mag in geen geval langs de mond ingenomen worden of ingespoten worden.
- Direct indruppelen in de luchtpijptakken (endobronchialeinstillaties), via een sonde, mag uitsluitend door een arts worden uitgevoerd.
- Spoelingen in het oor achter het trommelvlies (transtympanisch) mogen uitsluitend door een arts worden uitgevoerd.
- Als u nog andere medicijnen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere medicijnen?” te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Fluimucil Antibiotic nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan aan uw arts of apotheker.

Fluimucil Antibiotic mag tesamen met andere gebruikelijke medicijnen voor de ademhalingswegen in aërosol worden gebruikt. Deze medicijnen zijn o.a. medicijnen ter verwijding van de luchtpijptakken (bronchodilatoren) en vaatvernauwende medicijnen (vasocontrictoren).

Fluimucil Antibiotic mag niet tesamen, via lokale toediening, met andere bacteriedodende antibiotica worden gebruikt.

Fluimucil Antibiotic kan het metabolisme van andere medicijnen beinvloeden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Niet van toepassing.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid
Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Zwangerschap
Toediening tijdens de zwangerschap wordt niet aangeraden. Het mag enkel op uitdrukkelijk advies van de arts.

Borstvoeding
Indien u wenst borstvoeding te geven, neem dan eerst contact op met uw arts.
Het gebruik tijdens de borstvoedingsperiode wordt afgeraden. Indien de arts het nodig acht Fluimucil Antibiotic toe te dienen kan hij u vragen de borstvoeding stop te zetten

Vruchtbaarheid
Fluimucil Antibiotic veroorzaakt een dosis-afhankelijke vermindering van de spermatogenese (zaadcelvorming). Dit is omkeerbaar en herstel hangt af van de toegediende dosis en de duur van de behandeling.
Gegevens uit dierenstudies tonen effecten op de vruchtbaarheid aan. Klinische gegevens over mannelijke en vrouwelijke vruchtbaarheid zijn niet beschikbaar.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Het is niet bekend of Fluimucil Antibiotic invloed heeft op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Fluimucil Antibiotic bevat:

- Methylparahydroxybenzoaat (E218) en propylparahydroxybenzoaat (E216). Parahydroxybenzoaten kunnen allergische reacties (mogelijks vertraagd).en in uitzonderlijke gevallen ademhalingsproblemen (bronchospasme) veroorzaken.
- Minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen “natriumvrij” is. (zie rubriek 6)

3. HOE GEBRUIKT U FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

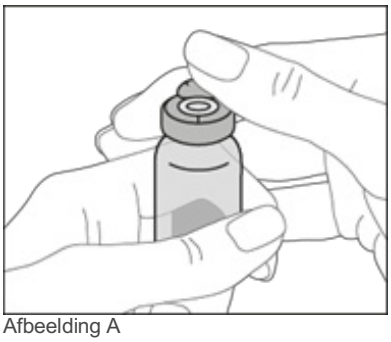
De aanbevolen dosering is:
- Zoals voorgeschreven door de arts.
- De gewone hoeveelheid bedraagt: 2 tot 4 ml van de bereide oplossing per keer verstuiven, 1 tot 2 maal per dag.
- Een aanpassing van de dosis voor verschillende leeftijdsklassen is niet nodig.
- Het verstuiven van Fluimucil Antibiotic bij zuigelingen mag enkel op nadrukkelijk advies en voorschrift van de arts. Bij premature en voldragen pasgeborenen mag de dosering niet hoger zijn dan 25 mg/kg.
- De behandeling mag niet langer duren dan 10 opeenvolgende dagen.

Patiënten met nier- of leverfalen:
Indien u lijdt aan matig tot ernstig nierfalen moet de dosis verlaagd worden. De behandeling van Fluimucil Antibiotic wordt dan best gescheiden van mucolytica (slijmoplossende medicijnen).
Fluimucil Antibiotic mag gebruikt worden bij leverfalen of onvolwassenheid van de lever.

Toedieningsweg
Fluimucil Antibiotic wordt meestal toegediend via verstuiving, in aërosol. Het kan ook via instillatie worden toegediend.

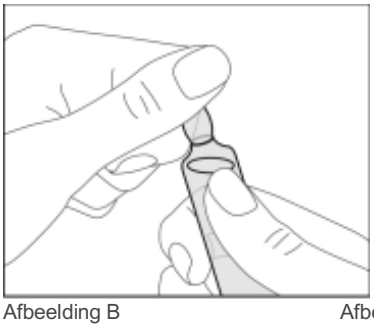
Bereidingswijze en manier van toedienen

- Trek het aluminium veiligheidzegel volledig van de fles (zie afbeelding A);

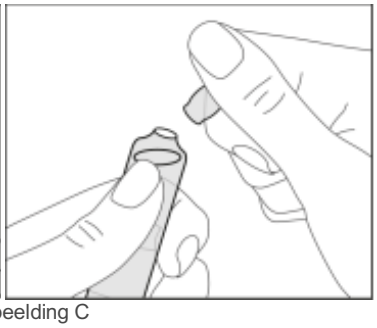


Afbeelding A

- Open de ampul met het oplosmiddel vlak voor gebruik (zie afbeelding B, C);

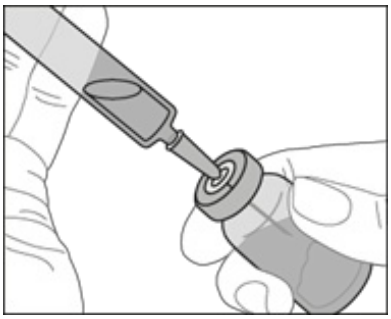


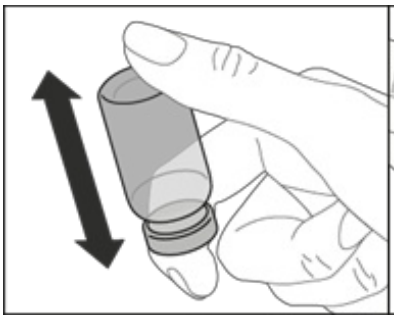
Afbeelding B

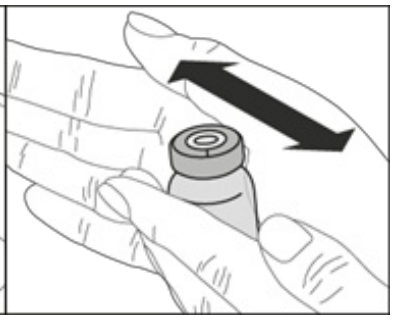


Afbeelding C

- Injecteer de inhoud van de ampul in de gesloten flacon met het medicijn met behulp van een doseerspuit (niet bijgesloten), meng grondig (zie afbeelding D, E, F);







Afbeelding D Afbeelding E Afbeelding F

- Zuig met behulp van de doseerspuit de benodigde hoeveelheid oplossing op, door een arts voorgeschreven, uit de gesloten flacon met oplossing.Voeg deze oplossing toe aan het poeder en meng grondig gedurende enkele minuten. Deze bereide oplossing blijft 10 dagen stabiel indien bewaard in de koelkast (2°C -8°C).
- De verstuiving van Fluimucil Antibiotic moet gebeuren met een aërosolapparaat dat een maximale hoeveelheid deeltjes met de gewenste grootte (van 3 tot 20 micron) kan produceren.

Een fles met perslucht of een compressor kunnen gebruikt worden.
Voor de toediening van het product is het wenselijk een uitrusting in glas of plastiek te gebruiken.
Wanneer apparaten met metalen of rubberen onderdelen worden gebruikt, moeten deze na gebruik overvloedig met water gespoeld worden.

- Kleine huishoudelijke apparaten zoals peervormige verstuifpompjes of handverstuivers mogen niet aangewend worden.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Fluimucil Antibiotic moet gebruiken.. De maximale behandelingsduur is 10 dagen

Heeft u te veel van Fluimucil Antibiotic gebruikt?
Wanneer u te veel van Fluimucil Antibiotic heeft gebruikt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
Ziektetekens, zoals spijsverteringsstoornissen, kunnen zich enkel voordoen na inname van grote hoeveelheden van het product via de mond. Dit kan gebeuren door het uitdrinken van verschillende oplossingen als gevolg van verstrooidheid of onvoorzichtigheid.

De arts zal eventueel overgaan tot een bloedonderzoek en, indien noodzakelijk, een maagspoeling laten uitvoeren.

Bent u vergeten Fluimucil Antibiotic te gebruiken?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem de volgende dosis op het aanbevolen tijdstip.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):
vernauwingen van de luchtpijptakken (bronchospasmen) bij patiënten met astma.

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):
maag/darmklachten, ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), huiduitslag, min of meer ernstige overgevoeligheidsreactie, netelroos, irritatie, krampen van de luchtpijptakken (bronchospasmen) en neusloop (rhinorrhea), omkeerbare depressie van het beenmerg.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):
misselijkheid, vochtophoping van het strottenhoofd (larynxoedeem), overgevoeligheid (irritatie, allergie).

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten
www.fagg.be
Afdeling Vigilantie:
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 25°C (ongeopend).
Na bereiding van de oplossing bewaren in de koelkast: (2°C -8°C): de oplossing blijft stabiel gedurende 10 dagen na bereiding en bewaring in de koelkast.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos en op het etiket na “EXP”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de WC. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in Fluimucil Antibiotic?

- De werkzame stof in dit medicijn is thiamfenicolglycinaatacetylcysteïnaat.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn dinatriumedeteaat, methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216) en gezuiverd water (zie rubriek 2 ‘Fluimucil Antibiotic bevat:’).

Hoe ziet Fluimucil Antibiotic eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos met 1 flesje poeder voor oplossing en 1 ampul oplosmiddel.
Doos met 3 flesjes poeder voor oplossing en 3 ampullen oplosmiddel.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Zambon N.V.
Burgemeester E. Demunterlaan 3
1090 Brussel

Fabrikant:
Zambon S.p.A.
Via Della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Afleveringswijze
Op medisch voorschrift.

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE: BE027912
LU: 2006068937

Deze bijsluiter is voor het laatste goedgekeurd in 12/2024.