Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysomucil 600 mg granulaat voor drank
Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter beschreven of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- 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.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

1. WAT IS LYSOMUCIL 600 MG GRANULAAT VOOR DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LYSOMUCIL 600 MG GRANULAAT VOOR DRANK EN WAARVOOR WORDT DIT MEDICIJN GEBRUIKT?

Het actieve bestanddeel van Lysomucil 600 mg granulaat voor drank is acetylcysteïne voor het vloeibaar maken van slijmen (lost slijmen op die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd) en voor het behandelen van chronische bronchitis (COPD - Chronic Obstructive Pulmonary Disease) welke gekenmerkt wordt door chronisch hoesten, slijmvorming en geleidelijk toenemende kortademigheid, en veroorzaakt wordt door chronische ontsteking van de luchtwegen en oxidatieve stress.

Het wordt gebruikt voor:
A. Chronische bronchitis (COPD): om het gevaar voor opstoten en de ernst ervan te verminderen.
B. Mucoviscidose (taaislijmziekte).
C. Acute aandoeningen van de luchtwegen: voor het vloeibaar maken van etterige en taaie slijmen die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd.
D. De behandeling van een paracetamolvergiftiging.

Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

2. WANNEER MAG U DIT MEDICIJN NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?
U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
Niet gebruiken bij kinderen jonger dan 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Bij kinderen jonger dan 2 jaar, want dit kan een obstructie van de luchtwegen veroorzaken. Raadpleeg de rubriek “Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?”.
- Als u moeilijkheden heeft om de slijmen in de luchtwegen op te hoesten, moeten de luchtwegen door kinesitherapie (houdingsdrainage) of zo nodig door opzuiging (aspiratie) vrij worden gehouden.
- Als u aan fenylketonurie (verhoogde concentratie van fenylalanine in het bloed) lijdt of bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg de rubriek “Lysomucil 600 mg granulaat voor drank bevat aspartaam en sorbitol”.
- Als u last heeft, of eerder heeft gehad, van maagzweren, of bij risico op maagdarmbloedingen, in het bijzonder wanneer u gelijktijdig ook andere medicijnen gebruikt waarvan bekend is dat ze het maagslijmvlies irriteren; raadpleeg in dit geval uw arts.
- Als u astma heeft; bij vernauwing van de luchtwegen (bronchospasmen) moet het gebruik onmiddelijk stopgezet worden en een aangepaste behandeling opgestart worden.
- In geval van braken; acetylcysteïne kan de intensiteit van braken versterken.
- Als u histamine-intolerantie heeft, aangezien symptomen van intolerantie kunnen optreden bij langdurig gebruik (hoofdpijn, neusslijmvliesontsteking, jeuk).
- Als u last krijgt van allergische symptomen met inbegrip van algemene netelroos (urticaria); de inname onderbreken als de symptomen medisch niet onder controle gehouden kunnen worden.
- 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.

Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

Gebruikt u nog andere medicijnen?
Gebruikt u naast Lysomucil 600 mg nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Gelijktijdig gebruik van nitroglycerine kan een aanzienlijke bloeddrukdaling veroorzaken en u kunt hierbij last krijgen van hoofdpijn.

Gelijktijdig gebruik van hoestremmers, met slijmoplossende medicijnen, zoals acetylcysteïne, best vermijden omdat dit de hoestreflex vermindert en zo zou leiden tot een ophoping van slijmen.

Acetylcysteïne kan de werking van sommige antibiotica (stoffen die bacteriën vernietigen) beïnvloeden of ook hun werking verminderen wanneer deze rechtstreeks worden gemengd. Daarom wordt het oplossen van acetylcysteïne formuleringen samen met andere medicijnen niet aanbevolen. Verder is het raadzaam om, wanneer inname van antibiotica of andere orale medicijnen noodzakelijk is, dit twee uur vóór of na de inname van acetylcysteïne te doen of te kiezen voor een verschillende toedieningsweg (vraag raad aan uw arts). Dit is niet het geval voor Loracarbef.

Gelijktijdig gebruik van acetylcysteïne en carbamazepine zou kunnen leiden tot verminderde werkzaamheid van carbamazepine.

Acetylcysteïne en zouten van zware metalen zoals goud- of ijzerzouten of calciumzouten kunnen elkaars werking beïnvloeden. Het is daarom beter een tijdspanne te laten tussen de inname van Lysomucil en van deze zouten, of een verschillende toedieningsweg te kiezen.

Actieve kool kan het effect van acetylcysteïne verminderen.

Het wordt niet aanbevolen Lysomucil 600 mg granulaat voor drank, in oplossing, te mengen met andere medicijnen.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Geen specifieke gegevens.

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
Er zijn beperkte gegevens rond het gebruik van Lysomucil bij zwangere vrouwen. Dierproeven wijzen niet op schadelijke effecten op het ongeboren kind na gebruik tijdens de zwangerschap. Gebruik Lysomucil niet tenzij uw arts u dit zegt.

Borstvoeding
Het is niet gekend of Lysomucil wordt uitgescheiden in de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet uitgesloten worden. Geeft u borstvoeding of plant u dit te doen, dan zal uw arts of apotheker aangeven of u hiermee moet stoppen of de behandeling met Lysomucil moet onderbreken.

Vruchtbaarheid
Er zijn beperkte gegevens rond de invloed van het gebruik van Lysomucil op de vruchtbaarheid bij de mens. Dierproeven wijzen niet op schadelijke effecten voor de vruchtbaarheid bij de mens bij de aanbevolen doseringen (zie rubriek 3: “Hoe gebruikt u dit medicijn?”).

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Lysomucil heeft geen invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

Lysomucil 600 mg granulaat voor drank bevat aspartaam, sorbitol, glucose en lactose
Dit medicijn bevat 75 mg aspartaam in elk zakje met granulaat voor drank. Aspartaam is een bron van fenylalanine. Het kan schadelijk zijn als u

fenylketonurie (PKU) heeft, een zeldzame erfelijke aandoening waarbij fenylalanine zich ophoopt doordat het lichaam dit niet goed kan omzetten.
Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit medicijn toegediend krijgt.
Dit medicijn bevat glucose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.
Dit medicijn bevat lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MEDICIJN?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat of 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 geadviseerde dosering is:

Voor chronische bronchitis (COPD):
Vanaf 7 jaar: 1 zakje per dag.

Voor mucoviscidose:
Vanaf 6 jaar: 1 zakje per dag.

Voor acute aandoeningen van de luchtwegen:
Vanaf 7 jaar: 1 zakje per dag.

Voor behandeling van een plotse paracetamolvergiftiging:

- Deze vergiftiging kan optreden als gevolg van het gebruik van te grote hoeveelheden paracetamol (een pijnstillend en koortswerend medicijn). Voor de bestrijding van de schadelijke effecten van een vergiftiging met paracetamol worden grote hoeveelheden Lysomucil toegediend.

Informatie voor de behandelende arts

- Als behandeling wordt de voorkeur gegeven aan een intraveneuze toediening van acetylcysteïne.
- De patiënt doen braken of een maagspoeling uitvoeren indien de inname recent is.
- Geen actieve medicinale kool toedienen; dit kan de doeltreffendheid van de *per os* toediening van acetylcysteïne verminderen.
- Indien blijkt dat de ingenomen dosis paracetamol hoger ligt dan 8 g (volwassene) of 150 mg/kg (kind) of indien er een risico bestaat op een reeds bestaande leveraandoening moet onmiddellijk de behandeling met acetylcysteïne gestart worden.
- Een dosage van paracetamol minstens 4 uur na de inname uitvoeren. Indien de plasmaconcentratie binnen een drempel ligt waar geen risico is op leveraantasting, mag de behandeling met acetylcysteïne gestopt worden.
- De dosis Lysomucil zakjes oplossen in een voldoende hoeveelheid water d.w.z. tenminste 10 ml water per zakje met een maximum van 300 ml water per dosis.

- De startdosis bedraagt 140 mg acetylcysteïne/kg lichaamsgewicht:

Lichaamsgewicht (kg) ->	12	20	40	60	80	100
dosis acetylcysteïne (g)	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
= aantal zakjes Lysomucil	3	5	9	14	19	23

- Vervolgens 17 maal 70 mg/kg lichaamsgewicht om de 4 uur toedienen:

Lichaamsgewicht (kg) ->	12	20	40	60	80	100
Dosis acetylcysteïne (g)	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
= aantal zakjes Lysomucil	1,5	2,5	5	7	9	12

- De behandeling is voornamelijk doeltreffend wanneer gestart wordt binnen de 10 uur na de intoxicatie. Bij laattijdige toediening (vanaf 16 uur na de intoxicatie) verhoogt het risico op levernecrose. Recente studies hebben aangetoond dat bij zware intoxicaties waar reeds leverinsufficiëntie bestaat, laattijdig toedienen van acetylcysteïne de mortaliteit doet dalen.
- Bij zeer ernstige intoxicatie en bij hevig braken wordt de voorkeur gegeven aan een intraveneuze toediening (startdosering: 150 mg/kg in 250 ml glucose 5%, toe te dienen in 60 minuten).

Voor een meer uitgebreide gebruiksaanwijzing: raadpleeg de “Samenvatting van de Productkenmerken” van Lysomucil (acetylcysteïne).

De hoeveelheid moet worden aangepast op grond van de verkregen resultaten en de toestand van de patiënt.

Manier van toedienen
De vereiste hoeveelheid in een half glas water of een andere niet-alcoholische drank (bvb. fruitsap) oplossen. Op die manier verkrijgt men een bereiding met een aangename smaak die als dusdanig kan worden ingenomen. Gedeeltelijk gebruikte zakjes mogen tot een volgende inname worden bewaard (het is raadzaam het overige deel binnen de 24 uur te gebruiken). Oplossingen moeten evenwel onmiddellijk worden gebruikt. Een lichte zwavelgeur wijst niet op een kwaliteitsvermindering van het product maar is eigen aan het werkzame bestanddeel.

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil 600 mg granulaat voor drank moet gebruiken.
De duur van de behandeling kan van enkele weken, meerdere maanden tot levenslang gaan en kan worden onderbroken door perioden zonder behandeling waarvan de duur afhankelijk is van uw algemene toestand.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?
Wanneer u te veel van Lysomucil 600 mg granulaat voor drank heeft ingenomen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. De inname van grote hoeveelheden kan leiden tot maagdarm-klachten zoals misselijkheid, braken en diarree. Er bestaat geen specifiek antidoot voor acetylcysteïne. Meestal volstaat een behandeling van de ziektetekens. Als de ziektetekens ernstig zijn, is het beter uw arts te raadplegen.

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

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn
Geen bijzonderheden.

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.

Raadpleeg onmiddellijk uw arts of lokaal ziekenhuis indien u de volgende (zeer zeldzame) bijwerkingen heeft:

- ernstige huidreacties (zogenaamd syndroom van Stevens-Johnson en syndroom van Lyell).
- ernstige allergische (overgevoeligheids)reactie: deze kenmerkt zich door huiduitslag, jeuk, vocht-ophoping (oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies.

Verdere bijwerkingen:

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):

- Hoofdpijn;
- Oorsuizen;
- Versneld hartritme (tachycardie);
- Braken, diarree, buikpijn, misselijkheid;
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis);
- Urticaria (netelroos);
- Koorts;
- Verlaagde bloeddruk.

Zelden (bij minder dan 1 op 1000 personen):

- Kortademigheid;
- Vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme);
- Gestoorde spijsvertering.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op 10000 personen):

- Bloedingen;
- Duizeligheid.

Niet gekend (kan niet geschat worden op basis van beschikbare gegevens):

- Vochtophoping in het aangezicht (gezichtsoedeem).

Een daling van de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van Lysomucil werd in verschillende studies bevestigd. De klinische betekenis werd nog niet bepaald.

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 krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. HOE BEWAART U DIT MEDICIJN?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren beneden 30°C.

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 verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is acetylcysteïne.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit medicijn zijn aspartaam, sinaasappelaroma (bevat glucose en lactose), sorbitol (E420) (zie rubriek “Lysomucil 600 mg granulaat voor drank bevat aspartaam, sorbitol, glucose en lactose”).

Hoe ziet Lysomucil 600 mg granulaat voor drank eruit en wat zit er in een verpakking?
Doos met 8, 14, 30, 60 of 90 zakjes.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Fabrikant:
Zambon N.V.
Avenue Bourgmestre E. Demunterlaan 3
1090 Brussel
of
Zambon S.p.A.
Via della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Afleveringswijze
Vrije aflevering

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen
BE196262

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 03/2025.