Lysox

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

LYSOX 200 mg, 400 mg en 600 mg granulaat voor drank
LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank
Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel 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 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS LYSOX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Lysox bevat acetylcysteïne dat mucussecreties vloeibaar maakt.

Lysox is aangewezen bij de behandeling van luchtwegaandoeningen die gepaard gaan met te viskeuze secreties en obstructie van de luchtwegen (bijvoorbeeld : chronische bronchitis), evenals bij mucoviscidose.
Dit geneesmiddel mag worden gebruikt bij diabetespatiënten of patiënten die een suikerarm dieet volgen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u een maag- of duodenumulcus in de actieve fase heeft.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met een risico op gastro-intestinale bloedingen: als u recent een maag- of duodenumulcus of slokdarmspataders heeft gehad, mag u dit geneesmiddel niet innemen zonder medisch advies.
- als u astmapatiënt bent, omdat acetylcysteïne benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) kan uitlokken. Indien dit zich voordoet, dient de behandeling onmiddellijk gestaakt te worden.
- als u moeilijkheden heeft om de slijmen op te hoesten. De luchtwegen moeten door houdingsdrainage of zo nodig door opzuiging vrij worden gehouden.
- indien er na enige tijd geen duidelijke verbetering optreedt, wordt best opnieuw een onderzoek uitgevoerd.
- een lichte zwavelgeur is kenmerkend voor het werkzaam bestanddeel en wijst niet op een verandering in de kwaliteit of werkzaamheid van het middel.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen” te lezen.

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

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen onder 2 jaar.

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

- Lysox mag niet samen worden gebruikt met hoestmiddelen of middelen die de secreties opdrogen (bijvoorbeeld: atropine-achtige geneesmiddelen).
- Het gebruik van centraal werkende hoestremmers, zoals codeïne en dextromethorfan, die de hoestreflex en het zelfreinigen van het ademhalingssysteem verhinderen, kan aanleiding geven tot verstopping door mucus, wat op zijn beurt kan leiden tot benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en luchtweginfectie.
- Dit geneesmiddel kan reageren met de zouten van zware metalen zoals goud- en ijzerzouten en met calciumzouten. Daarom is het beter om de inname van beide geneesmiddelen te spreiden of langs verschillende wegen toe te dienen.
- Dit middel kan een interactie vertonen met verschillende oraal (langs de mond) toegediende antibiotica (penicillines, tetracyclines, cefalosporines, aminoglycosiden, macroliden en amfotericine B). Wanneer men een orale vorm van deze antibiotica gelijktijdig met acetylcysteïne inneemt, is het belangrijk een interval van ten minste 2 uur in te lassen tussen de inname van deze geneesmiddelen.
- Wanneer u gelijktijdig een geneesmiddel gebruikt dat nitroglycerine bevat, kan het bloedvatverwijdend effect en de belemmering van het aaneenkleven van de bloedplaatjes versterkt worden.

Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?
Lysox mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding
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 geneesmiddel gebruikt.
De veiligheid voor het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding werd niet aangetoond.
Lysox mag niet tijdens de zwangerschap en de borstvoeding gebruikt worden.

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

Lysox bevat natrium
Dit geneesmiddel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per zakje, d.w.z. dat het in wezen ‘natrium-vrij’ is.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in 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.
Indien geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

De inhoud van het zakje verdunnen in een half glas water en bij voorkeur innemen tijdens de maaltijden.

* Luchtwegaandoeningen

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:
  * Acute aandoeningen: 3 zakjes LYSOX 200 mg per dag of 1 zakje LYSOX 600 mg per dag, verdeeld over één of meer innamen.
  * Chronische aandoeningen: 2 zakjes LYSOX 200 mg per dag of 1 zakje LYSOX 400 mg per dag, verdeeld over één of meer innamen.

- Kinderen van 2 tot 7 jaar:
  4 zakjes LYSOX junior 100 mg of 2 zakjes LYSOX 200 mg of 1 zakje LYSOX 400 mg per dag, verdeeld over twee of drie innamen.

* Mucoviscidose

- Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:
  3 zakjes LYSOX 200 mg per dag of 1 zakje LYSOX 600 mg per dag, verdeeld over drie innamen.

- Kinderen van 2 tot 6 jaar:
  3 zakjes LYSOX junior 100 mg per dag, verdeeld over drie innamen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysox moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?
Wanneer u te veel van Lysox heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).
De inname van LYSOX, zelfs in hoge doses, heeft nooit een intoxicatie teweeggebracht.
Wanneer noodzakelijk moeten drainage en aspiratie van vocht uit de bronchi uitgevoerd worden.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel
Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

Immuunsysteemaandoeningen
De inname van dit geneesmiddel kan, in zeldzame gevallen, aanleiding geven tot overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), uitslag en kortademigheid, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) (bij astmatische patiënten met bronchi die overgevoelig zijn voor verschillende irritaties). In zeldzame gevallen kan dit middel ernstige allergische reacties veroorzaken, zeer zelden gepaard gaand met versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk en hartfalen.

Hartaandoeningen
Hartfalen, afname van hartfrequentie bij de foetus.

Maagdarmstelselaandoeningen
Inname van het product via een aërosol kan soms leiden tot misselijkheid, braken, diarree (vooral door de aanwezigheid van xylitol) en ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).

Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen
Loopneus

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 rechtstreeks melden in België via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 BRUSSEL, Madou - Website: www.eenbijwerkingmelden.be - e-mail: adr@fagg.be en in Luxemburg via het Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy, tel. : (+33) 3 83 65 60 85/87, e-mail: crpv@chru-nancy.fr of de Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, tel. : (+352) 2478 5592, e-mail: pharmacovigilance@ms.etat.lu.
Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).
Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne. Een zakje granulaat voor drank bevat 100 mg, 200 mg, 400 mg of 600 mg acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: sinaasappelaroma, natriumsaccharine, xylitol, betacaroteen, colloïdaal siliciumdioxide.

Gelieve ook rubriek 2 “Lysox bevat natrium” te lezen.

Hoe zit Lysox eruit en wat zit er in een verpakking?
Lysox junior 100 mg granulaat voor drank – 30 zakjes/doos
Lysox 200 mg granulaat voor drank – 30 zakjes/doos
Lysox 400 mg granulaat voor drank – 14, 30 en 60 zakjes/doos
Lysox 600 mg granulaat voor drank – 10, 30 en 60 zakjes/doos

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabrikant:
Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen.

Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen
LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank: BE166643
LYSOX 200 mg granulaat voor drank: BE166652
LYSOX 400 mg granulaat voor drank: BE166661
LYSOX 600 mg granulaat voor drank: BE191265

Afleveringswijze
Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 07/2021.