Lysomucil

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Lysomucil 10% oplossing
Acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel 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 geneesmiddel 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 LYSOMUCIL 10% OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?
2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?
3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?
4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN
5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?
6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

1. WAT IS LYSOMUCIL 10% OPLOSSING EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Het actieve bestanddeel van Lysomucil 10% oplossing is acetylcysteïne voor het vloeibaar maken van slijmen (lost slijmen op die bij aandoeningen van de ademhalingswegen worden gevormd).

Het wordt gebruikt voor:

a. Symptomatische behandeling

Oplossen van etterige en taaie slijmen die tijdens aandoeningen van de luchtwegen worden gevormd (bvb. bronchitis, longontsteking, voorbereiding van bepaalde onderzoekingen van de luchtwegen, mucoviscidose, enz.).

b. Vergiftiging met paracetamol

Grote hoeveelheden paracetamol zijn schadelijk voor de lever. Acetylcysteïne vermindert het gevaar voor leverbeschadiging wanneer het binnen minder dan 8 uur na de inname van een toxische dosis paracetamol wordt toegediend. Studies hebben aangetoond dat in geval van laattijdige toediening (vanaf 16 uur na de intoxicatie) er nog een mogelijk beschermend effect bestaat. Ook in geval van zware intoxicaties kan het laattijdig toedienen van acetylcysteïne het sterftepercentage doen dalen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
In onderstaande gevallen mag u dit middel niet gebruiken voor de symptomatische behandeling:

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Onder de vorm van aërosol bij patiënten met ernstige vernauwing van de ademhalingswegen.
- Bij kinderen jonger dan 2 jaar

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
In het geval van gebruik bij symptomatische behandeling en vergiftiging met paracetamol/intraveneuze toediening:

- Als u last heeft, of eerder heeft gehad, van maagzweren; in het bijzonder wanneer u gelijktijdig ook andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat ze het maagslijmvlies irriteren.
- Als u behoort tot de patiënten met een onderdrukte hoestreflex of een verminderd vermogen om slijmen op te hoesten; in dit geval kan een dringend opzuigen met een sonde van de slijmen in de luchtwegen soms noodzakelijk zijn in geval van een te snel oplossen van de slijmen.
- Als u bejaard bent, lijdt aan astma of een verzwakte ademhaling heeft; dan moet u van dichtbij worden opgevolgd. Indien een bronchospasme (vernauwing van de luchtwegen) optreedt, moet de behandeling onmiddellijk worden stopgezet en moet u behandeld worden met een geneesmiddel tegen vernauwing van de luchtwegen (bronchodilator, bvb. fenoterol aërosol).
- Bij verneveling (aërosol); verdamping van het oplosmiddel kan voorkomen. In dit geval de verneveloplossing met geschikte hoeveelheden steriel water voor injectie verdunnen.
- Als u aan een hartziekte of verhoogde bloeddruk lijdt; raadpleeg dan de rubriek “Lysomucil 10% oplossing bevat:”.
- Als u een histamine intolerantie heeft.
- Als u tekenen van anafylactoïde/overgevoeligheidsreacties vertoont.
- Als u nog andere geneesmiddelen inneemt. Gelieve ook de rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?” te lezen.

In het geval van gebruik bij vergiftiging met paracetamol/intraveneuze toediening

- Bij intraveneuze toediening (inspuiting in een ader) van acetylcysteïne; dit moet onder strikt medisch toezicht gebeuren, want dan is er verhoogde kans op bijwerkingen als er te snel of te veel ineens wordt ingespoten. Richtlijnen verderop rond de dosering moeten daarom strikt opgevolgd worden en monitoring wordt aanbevolen met onderbreking van toediening als ernstige bijwerkingen medisch niet onder controle gehouden kunnen worden.
- Indien de patiënt minder dan 40 kg weegt en hoge dosissen krijgt na vergiftiging met paracetamol; dan is er mogelijk gevaar van vochtoverbelasting met te laag natriumgehalte in het bloed, stuiptrekkingen en overlijden als gevolg. Richtlijnen verderop rond de dosering moeten daarom strikt opgevolgd worden.
- Bij toediening aan de dosering bij vergiftiging met paracetamol; dit zou de protrombinetijd kunnen verhogen.

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

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

Kinderen
Lysomucil 10% oplossing mag niet toegediend worden aan kinderen jonger dan 2 jaar voor de symptomatische behandeling van slijmen in de luchtwegen.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Gebruikt u naast Lysomucil 10% oplossing nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan aan 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 best vermijden omdat dit de hoestreflex vermindert en zo zou leiden tot een ophoping van slijmen.

Lokaal gebruik kan gelijktijdig met geneesmiddelen tegen vernauwing van de luchtwegen (isoprenaline, salbutamol, terbutaline, fenoterol, ipratropium, orciprenaline, diprophylline enz.), met geneesmiddelen die de bloedvaten samentrekken (vasoconstrictoren zoals efedrine, fenylefrine, tuaminoheptaan, enz.) en met andere vaak gebruikte geneesmiddelen (tyloxapol, natriumcromoglicaat, procaïne, solubeol, prednisolon, dexamethason, enz.).

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 geneesmiddelen niet aanbevolen. Verder kunt u best uw arts vragen of afzonderlijke aërosolbeurten nodig zijn.

Acetylcysteïne in aërosoltherapie kan wel steeds gelijktijdig met een orale antibiotica-behandeling.

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 10% oplossing en van deze zouten, of een verschillende toedieningsweg te kiezen.

Actieve kool kan het effect van acetylcysteïne verminderen.

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

geneesmiddel 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 geen gegevens beschikbaar over het effect van acetylcysteïne op de menselijke vruchtbaarheid.

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

Lysomucil 10% oplossing bevat natrium:
Dit middel bevat 43 mg (1,9 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per ampul. Dit komt overeen met 2,15% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel 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:

1) Lokaal gebruik

Behandeling met aërosol
Eén ampul van de 10% oplossing per aërosoltoediening, 1 tot 2 maal per dag gedurende 5 tot 10 dagen.
Afhankelijk van de ernst van de aandoening, kan de arts het aantal ampullen per dag en het aantal dagelijkse toedieningen in aërosol verhogen. Het is raadzaam niet meer dan 10 ml aan 10% te geven per 4 uur.

Indruppeling in de neus en de oren
2 tot 3 druppels van de 10% oplossing in elke holte, 2 tot 3 maal per dag.

Indruppeling in de ademhalingswegen
10 tot 20 druppels tot een volledige ampul van de 10% oplossing, 1 - 2 maal per dag.

Voor toediening in andere holten bedraagt de gemiddelde dosis een halve tot een volledige ampul aan 10% per toediening.

2) Inspuiting

Paracetamolvergiftiging
Voor de bestrijding van de schadelijke effecten van een vergiftiging met paracetamol worden grote hoeveelheden Lysomucil toegediend.
Deze behandeling gebeurt in het algemeen onder medisch toezicht.
De toediening van acetylcysteïne (Lysomucil) via inspuiting (intraveneuze injectie) kan gebeuren d.m.v. een behandeling gedurende 21 uur (ladingsdosis: 150 mg/kg in 200 ml van een 5% glucose-oplossing, gedurende 60 minuten; vervolgens 50 mg/kg in 500 ml van een 5% glucose-oplossing, gedurende 4 uur; vervolgens 100 mg/kg in 1000 ml van een 5% glucose-oplossing, gedurende 16 uur).
De vermelde dosissen in beide therapeutische schema's zijn geldig voor volwassenen zowel als voor kinderen, maar het volume van de via infuus toegediende oplossing moet proportioneel verminderd worden. De finale acetylcysteïne-concentratie schommelt bij voorkeur rond de 3%.

Manier van toedienen
Via inspuiting: intraveneus (in een ader) of intramusculair (in een spier) gebruik.
Toediening door verneveling/aërosol.
Indruppeling in de ademhalingswegen (endotracheopulmonair), de neus en de oren.

Gelieve de instructies betreffende het openbreken van de ampul te raadplegen: deze bevinden zich op de doos.

Bij het openen van een ampul Lysomucil 10% komt een zwavelgeur vrij die evenwel geen bezwaar vormt voor de toediening. Aangezien deze producten gedurende 24 uur stabiel blijven, mag de ampul slechts op het ogenblik van het gebruik worden geopend.

a. Aërosolbehandeling
De verstuiving (verdeling van een vloeGen worden gebruikt.
Voor de toediening van het product, verdient het aanbeveling een uitrusting in glas of plastic te gebruiken. Het verdunnen van de ampul is niet noodzakelijk, maar wel mogelijk (bvb. 1 ampul van 10% + 7 ml fysiologische zoutoplossing om een uiteindelijk volume van 10 ml te bekomen).
Wanneer apparaten met metalen of rubberen onderdelen worden gebruikt, moeten deze na gebruik met water worden gewassen.

b. Indruppeling (instillatie)
Acetylcysteïne kan rechtstreeks in de neus of de oren worden ingebracht. Bovendien kan Lysomucil rechtstreeks in een bepaald gedeelte van het ademhalingsstelsel worden toegediend.

c. Inspuiting
Met een infuus

De oplossing met acetylcysteïne verdunnen in een fysiologische zoutoplossing of een oplossing met glucose 5% of met dextrose 5%.
Intraveneuze injectie: langzaam intraveneus (in een ader) of in het aansluitstuk van de perfusie.
Intramusculair: diepe injectie (in een spier).

Duur van de behandeling
Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysomucil 10% oplossing moet gebruiken.
Stop de behandeling niet voortijdig.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Wanneer u te veel van Lysomucil 10% oplossing heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Via aërosol of indruppeling:
De toxiciteit van acetylcysteïne is gering. Er werd geen enkel geval gemeld van overdosering langs deze weg. In theorie kan, wanneer acetylcysteïne lokaal in hoge dosissen wordt toegediend, een aanzienlijke vloeibaarwording van de slijmig etterige secreties voorkomen, in het bijzonder bij patiënten met problemen bij het ophoesten van slijmen.

Via inspuiting:
De symptomen van overdosering zijn vergelijkbaar met, maar ernstiger dan de symptomen gezien in geval van de bijwerking allergische (overgevoeligheids)reactie zoals beschreven in rubriek 4.
Behandeling van overdosering: onmiddellijke stopzetting van het infuus en behandeling van de symptomen en reanimatie. Er is geen specifiek antidoot; acetylcysteïne is dialyseerbaar.

Bent u vergeten dit middel 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 middel
Geen bijzonderheden.
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, al krijgt niet iedereen 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, vochtophoping (angio-oedeem), ademhalingsmoeilijkheden en bewustzijnsverlies.

Verdere bijwerkingen:

Vaak (bij minder dan 1 op 10 personen):

- Misselijkheid.

Soms (bij minder dan 1 op 100 personen):

- Overvloedige slijmafscheiding uit de luchtwegen en neusloop (rhinorree);
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis);
- Netelroos (urticaria).

Zelden (bij minder dan 1 op 1000 personen):

- Vernauwing van de luchtwegen (bronchospasme);
- Braken.

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

- Duizeligheid;
- Versneld hartritme (tachycardie);
- Diarree.

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

- Kortademigheid (dyspneu);
- Vochtophoping in het aangezicht (gezichtsoedeem);
- Blozen;
- Jeuk;
- Verlengde protrombine tijd;
- Verlaagde bloeddruk.

Een daling van de bloedplaatjesaggregatie in aanwezigheid van acetylcysteïne 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 mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks 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, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.
Bewaren ter bescherming tegen licht.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden 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 geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC. Vraag aan uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen 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.
- De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn dinatriumedeteaat, natriumhydroxide en water voor injectie (zie rubriek "Lysomucil 10% oplossing bevat:").

Hoe ziet Lysomucil 10% oplossing eruit en hoeveel zit er in een verpakking?
Doos met 20 ampullen in bruin glas met 3 ml.

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
BE027894

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 06/2024