

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluimucil 600 mg – lösliche Tabletten
Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fluimucil und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluimucil beachten?
3. Wie ist Fluimucil einzunehmen
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluimucil aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluimucil und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Fluimucil ist Acetylcystein, ein Abkömmling einer natürlichen Aminosäure. Bei Erkrankungen der Luftwege können zähe Absonderungen in den Atemwegen zu folgeschwerer Störung der Lungenfunktion führen, die Schleimhäute schädigen und für Infektionen anfällig machen. Fluimucil löst den zähen Schleim in den Luftwegen, fördert dessen Auswurf und stillt dadurch den Hustenreiz. Die Atmung wird spürbar erleichtert. Die schleimlösende Wirkung setzt langsam innerhalb von 1-2 Tagen ein.

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Anwendungsgebiete

Zur Verflüssigung zähen Sekrets bei Erkrankungen der oberen und unteren Luftwege.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluimucil beachten?

Fluimucil darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kinder unter 2 Jahren

- wenn Sie an der seltenen erblichen Stoffwechselstörung Phenylketonurie leiden (siehe auch „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluimucil einnehmen,
- bei Patienten mit Einengung der Luftwege, wie z.B. Asthma bronchiale, Atemfunktionsstörung, da es zu einem Krampf der Bronchien kommen kann (Kombination mit Bronchienerweiterern erforderlich),
- bei Neigung zu Magen-Darm-Blutungen (wie z.B. Speiseröhren- und Magengeschwüren), da oral verabreichtes Acetylcystein Erbrechen auslösen kann.
- bei Patienten mit Magengeschwür in der Vorgeschichte, insbesondere wenn N-Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die zu einer Irritation der Magenschleimhaut führen können.
- bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung.
-
- bei Patienten mit Histaminunverträglichkeit; Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitserscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die lösliche Tablette soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Der beim Auflösen eventuell auftretende leichte Schwefelgeruch verflüchtigt sich schnell und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnten Hautausschlägen, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Acetylcystein zu beenden und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Nach Anwendung von Acetylcystein kann sich vermehrt Bronchialschleim lösen. Bei ungenügendem Abhusten müssen die Luftwege, wenn nötig, mechanisch abgesaugt werden.

Kinder und Jugendliche

Mukolytika können Atemwegobstruktion in Kindern unter 2 Jahren verursachen. Aufgrund der physiologischen Eigenschaften der Atemwege in dieser Altersgruppe, kann die Fähigkeit zum Abhusten beschränkt sein. Dieses Arzneimittel ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert.

Einnahme von Fluimucil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva)

Bei einer gemeinsamen Anwendung von Acetylcystein mit hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung mit anderen hustenstillenden Mitteln (v.a. Codeinhaltige Arzneimittel) unbedingt Ihren Arzt.

Antibiotika

Wenn die Gabe von Antibiotika erforderlich ist, ist es ratsam, einen Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Acetylcystein einzuhalten.

Herzmedikament

Bei gleichzeitiger Verabreichung von N-Acetylcystein und Nitroglycerin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels) kann es zu einem signifikanten Abfall des Blutdruckes und Kopfschmerzen kommen.

Aktivkohle in hohen Dosen (z.B. als Gegenmittel bei Vergiftungen) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann mit der Bestimmung von Salicylat (Kolorimetrische Methode) interferieren. Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Fluimucil während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Fluimucil kann aufgrund seltener Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Übelkeit das Reaktionsvermögen soweit vermindern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

Fluimucil 600mg lösliche Tabletten enthalten Aspartam

Fluimucil 600mg lösliche Tabletten enthalten Aspartam als Quelle für Phenylalanin und können schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Fluimucil einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

1 lösliche Tablette, vorzugsweise morgens.

Fluimucil 600 mg darf bei Kindern im Alter von über 2 Jahren und bei Jugendlichen angewendet werden. Für Kinder von 2 - 14 Jahren steht Fluimucil 200 mg – Granulat zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung oder schwerer Leberfunktionsstörung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

Die lösliche Tablette soll in einem halben Glas Wasser oder Fruchtsaft aufgelöst eingenommen werden.

Lösung stets frisch zubereiten.

Die lösliche Tablette soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil eingenommen haben, als Sie sollten

Kontaktieren Sie einen Arzt.

Es sind keine Fälle von Überdosierung gemeldet worden.

Symptome einer Vergiftung

Überdosierungen können zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr einer Schleimüberproduktion.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil vorzeitig abbrechen

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluimucil Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten

Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Gelegentlich (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 1000 auf):

Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen, Ohrensausen, schnelle Herztätigkeit, laufende Nase, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Juckreiz, Nesselsucht, Rötungen, Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Rachen unter Umständen mit Schluckstörungen und Atemnot (so genanntes Angioödem), verminderter Blutdruck

Selten (tritt bei 1 bis 10 Behandelten von 10.000 auf):

allergische Hautreaktionen; Hustenanfälle und Verengung (Krampf) der Atemwege, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können, erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe)

Sehr selten (tritt bei weniger als 1 Behandelten von 10.000 auf):

akute krankhafte Reaktion des Immunsystems (anaphylaktische Reaktionen), Reaktion mit Kreislaufchock und Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock), Schläfrigkeit, Blutungen, Fieber; schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (toxische epidermale Nekrolyse)

nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem)

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen melden. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen.

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at>

5. Wie ist Fluimucil aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluimucil enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein. 1 lösliche Tablette enthält 600 mg Acetylcystein.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam, Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Zitronenaroma.

Wie Fluimucil aussieht und Inhalt der Packung

Weißer Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Packungen zu 10, 20 oder 100 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer: Angelini Pharma Österreich GmbH, 2102 Bisamberg

Hersteller: Zambon S.p.A, 36100 Vicenza, Italien

Z.Nr.: 1-20242

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2015.