

## **BIJSLUITER INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER**

### **Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp 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 of verpleegkundige.
- 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 één 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 of verpleegkundige.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp 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 FLUIMUCIL 100 MG/ML, OPLOSSIG VOOR INHALATIEDAMP EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

**Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (astma bronchiale), kunt u last krijgen van een benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Wanneer zich een dergelijke aanval voordoet, dient u de behandeling met Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp uw maagwand kunnen irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- Gebruik Fluimucil niet tegelijk met middelen tegen bepaalde bacteriële infecties (antibiotica) die je moet innemen.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (Lyell syndroom) die in verband konden worden gebracht met gebruik van Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reacties was. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en dient u onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne te stoppen.
- Vooral aan het begin van de behandeling kan, doordat het vastzittende slijm vloeibaar wordt, dit in volume toenemen. Wanneer u niet in staat bent om dit vloeibare slijm effectief op te hoesten, dient u een arts te raadplegen zodat adequate maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- Middelen zoals Fluimucil die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstopen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag Fluimucil niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Het kan voorkomen dat u bij het openen van de ampul een lichte zwavelgeur (de geur van rotte eieren) waarneemt. Dit is een eigenschap van de werkzame stof en normaal. Het wijst niet op een verandering van het geneesmiddel.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

**Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Het gelijktijdig oplossen van acetylcysteïne met andere geneesmiddelen wordt afgeraden. Acetylcysteïne mag met name niet gemengd worden met geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica), in verband met de mogelijke inactivatie van de antibiotica (voornamelijk van  $\beta$ -lactamantibiotica).

Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp kan de bloeddruk verlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Tijdens het gebruik van Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Gebruikt u naast Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

#### **Zwangerschap**

De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere vrouwen is beperkt. Uit proeven met dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap, of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens en na de geboorte. Gebruik Fluimucil 100 mg/ml oplossing voor inhalatiedamp alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

#### **Borstvoeding**

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatie alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het borstvoeden.

Wilt u zwanger worden, bent u zwanger of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

- Fluimucil 100mg/ml oplossing voor inhalatiedamp bevat 58 mg natrium per ampul. De maximaal aanbevolen dagdosering levert 305 mg natrium bij volwassenen. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts, apotheker of verpleegkundige u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Bij de toediening van de inhoud wordt gebruik gemaakt van een (elektrische) vernevelaar van glas of kunststof, voorzien van een neus- of mondstuk.

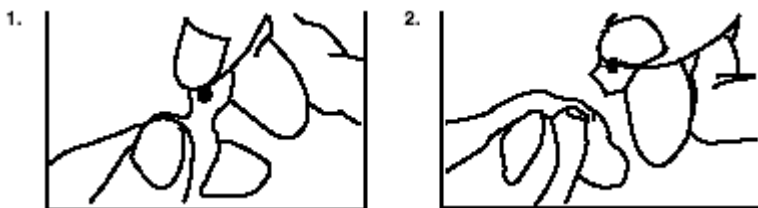
De apparatuur dient direct na gebruik met water te worden gereinigd. Bij het openen van de ampul kan u een lichte zwavelgeur ruiken. Dit is normaal en onschadelijk.

Volwassenen : 300 - 2100 mg (3 - 21 ml), elke 2 tot 6 uur,  
gewoonlijk 600 - 900 mg (6 - 9 ml) 3 tot 4 maal per dag.

Kinderen : 300 - 600 mg (3 - 6 ml), 2 tot 3 maal per dag.

Volg deze instructies op tenzij uw arts u een ander advies heeft gegeven. In geval u bemerkt dat de Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

#### BREEK INSTRUCTIE VOOR DE AMPUL



- Duim bovenop de witte stip
- Ampul in de andere hand goed vasthouden.
- Top van de ampul tussen duim en gebogen wijsvinger met korte knik naar beneden bewegen.

#### Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Inname van een overdosering acetylcysteïne zal in de meeste gevallen als dit aanleiding geeft tot klachten, braken veroorzaken.

Door inname van een grote hoeveelheid is het in mogelijk dat er in een keer een grote hoeveelheid vastzittend slijm loskomt. Dit kan aanleiding geven tot benauwdheid en ademhalingsproblemen bij patiënten die problemen hebben met het ophoesten. Wanneer u teveel Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Zij zullen maatregelen nemen om de verschijnselen te behandelen.

#### Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem geen dubbele dosis Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp om zo de vergeten dosis in te halen.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt een van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Fluimucil 100 mg/ml oplossing voor inhalatiedamp en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Fluimucil 100 mg/ml oplossing voor inhalatiedamp. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis.

Deze zeer ernstige bijwerking komt zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor.

Informeer uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:

- Benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen).
- Bemoeilijkte ademhaling, kortademigheid of benauwdheid (dyspneu)
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie)

Deze bijwerkingen komen zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 gebruikers) voor.

- Overgevoeligheid.  
Dit kan zich uiten als bronchospasmen en dyspneu (zie hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en angio-oedeem.
- Hoofdpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).
- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Verlaagde bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid.
- Braken.

Deze bijwerkingen komen soms (bij 1 tot 10 op de 1000 gebruikers) voor.

Wanneer u last heeft van maag- of darmzweren, of hier in het verleden last van heeft gehad, kan acetylcysteïne een ongunstig effect hebben op uw maagdarmslijmvlies.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat de Fluimucil 100 mg/ml oplossing voor inhalatiedamp te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Cetrum Lareb, website: [www.lareb.nl](http://www.lareb.nl). 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.

Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp moet in de originele verpakking bewaard worden. Geen speciale bewaartemperatuur is vereist. Een geopende ampul mag binnen 24 uur worden gebruikt, mits bewaard bij 2-8 °C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en op de ampul na 'Niet gebruiken na:' of '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. 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 dinatriumedetaat (E500), natriumhydroxide en water voor injecties.

### **Hoe ziet Fluimucil 100 mg/ml, oplossing voor inhalatiedamp eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

De oplossing zit in amberkleurige ampullen van 4 ml. Deze ampullen zitten per 5 verpakt in een plastic tray. Er zitten vier trays (20 ampullen) in een doosje.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Zambon Nederland B.V.  
Basicweg 14B  
3821 BR AMERSFOORT

Fabrikant:  
ZAMBON S.p.A.  
Vicenza Italie

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien/goedgekeurd in juli 2014.