

Notice: information de l'utilisateur

Lysomucil 4% sirop

Acétylcystéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou pharmacien.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Lysomucil 4% sirop et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysomucil 4% sirop?
3. Comment prendre Lysomucil 4% sirop?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysomucil 4% sirop?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Lysomucil 4% sirop et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active est l'acétylcystéine pour fluidifier le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires) et pour le traitement de la bronchite chronique.

Lysomucil 4% est utilisé:

- A. En cas de bronchite chronique: pour diminuer le risque et la gravité des exacerbations.
- B. Pour la dissolution des mucosités purulentes épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires.

Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysomucil 4% sirop?

Ne prenez jamais Lysomucil 4% sirop:

si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6. Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

Avertissements et précautions

- Si vous avez de l'asthme, en cas de survenue d'un bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires), le traitement doit être arrêté immédiatement et un traitement adéquat doit être mis en place. Si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités par la toux: les voies respiratoires doivent alors être maintenues libres par un drainage postural ou, si nécessaire par aspiration.
- Si vous souffrez de défaillance cardiaque ou d'augmentation de la tension artérielle: consultez la rubrique "Lysomucil 4% sirop contient:".
- Si vous avez un ulcère peptique actif non traité: vous éviterez alors de préférence l'usage de l'acétylcystéine; les patients qui ont eu auparavant un ulcère peptique doivent consulter leur médecin en cas de troubles gastriques importants.
- En cas de vomissements, l'acétylcystéine peut augmenter l'intensité des vomissements.
- Si vous ressentez des symptômes allergiques, y compris de l'urticaire en général; il faut interrompre le traitement car les symptômes médicaux ne sont pas contrôlés.
- Chez les enfants de moins de 2 ans, car cela peut causer une obstruction des voies respiratoires. Consultez la rubrique « Ne prenez jamais Lysomucil Junior 2% sirop »

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Lysomucil 4% sirop".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lysomucil 4% sirop.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

Autres médicaments et Lysomucil 4% sirop

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Des études d'interaction n'ont été réalisées que chez l'adulte.

L'utilisation simultanée de nitroglycérine peut causer une baisse importante de la pression artérielle, susceptible d'entraîner des maux de tête.

Éviter de préférence l'utilisation simultanée d'antitussifs car ils diminuent le réflexe de toux et pourraient ainsi provoquer une accumulation de mucus.

L'acétylcystéine peut influencer l'action de certains antibiotiques (substances qui détruisent les bactéries) ou en diminuer l'action lorsque ceux-ci sont directement mélangés. C'est pourquoi la dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée. Il est également conseillé, lors de la prise d'antibiotiques ou d'autres médicaments par voie orale, de les prendre soit deux heures avant ou après la prise d'acétylcystéine ou de choisir une autre voie d'administration (consultez votre médecin).

L'utilisation simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine pourrait donner lieu à une baisse d'activité de la carbamazépine.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p.ex. sels d'or et de fer et avec des sels de calcium. Dès lors, il vaut mieux séparer la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou les administrer par une autre voie.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

Il n'est pas conseillé de mélanger l'acétylcystéine, avec d'autres médicaments.

Lysomucil 4% sirop avec des aliments, boissons et de l'alcool

Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître suite à l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse. Évitez l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous le dise.

Allaitement

On ignore si l'acétylcystéine/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire, votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous devez interrompre le traitement avec Lysomucil.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Lysomucil n'a aucune influence sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

Lysomucil 4% sirop contient:

- Sorbitol. Si votre médecin vous a informé que vous avez une intolérance à certains sucres (p.ex. une affection héréditaire rare d'intolérance au fructose), contactez votre médecin avant d'utiliser ce médicament.

- 97 mg de sels de sodium par 5 ml de sirop. Si vous souffrez de décompensation cardiaque ou d'une tension artérielle élevée, vous devez tenir compte de l'apport de sodium du fait de la présence de sels de sodium dans le sirop.
- Méthylparahydroxybenzoate (E218) et propylparahydroxybenzoate (E216). Des parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (avec effet retard possible).

3. Comment prendre Lysomucil 4% sirop?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est:

Affections des voies respiratoires:

- de 2 à 7 ans: 400 mg (120 à 600 mg) par jour en 2 ou 3 prises.
- de plus de 7 ans: 400 à 600 mg par jour en 1 à 3 prises, p. ex.: 5 ml, 2 à 3 fois par jour.

Mucoviscidose:

- de 2 à 6 ans: 120 à 600 mg par jour.
- de plus de 6 ans: 600 mg par jour, p. ex.: 5 ml, 3 fois par jour.

Les posologies seront adaptées en tenant compte des résultats obtenus et de l'état du patient.

Mode de préparation

Verser la quantité à administrer dans le doseur et avaler immédiatement. Le doseur incorporé est gradué à 5 ml et 15 ml.

La présence éventuelle d'une odeur de soufre à l'ouverture n'indique pas une altération du produit mais est propre à la substance médicamenteuse.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 4% sirop.

Les périodes de traitement peuvent être d'une durée de quelques semaines à quelques mois et peuvent être interrompues par des périodes sans traitement dont la durée dépend de l'état général du patient.

Si vous avez pris plus de Lysomucil 4% sirop que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lysomucil 4% prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons (070/245.245).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. L'administration de grandes quantités peut provoquer des symptômes gastro-intestinaux tels que nausées, vomissements et diarrhée. Il n'y a pas d'antidote spécifique à l'acétylcystéine. Le plus souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont très importants, il est prudent de consulter un médecin.

Si vous oubliez de prendre Lysomucil 4% sirop

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre Lysomucil 4% sirop

Pas de particularités.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. Effets indésirables éventuels

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local si vous avez un des effets secondaires (très rares) suivants :

- réactions cutanées sévères (comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell).
- réactions allergiques (hypersensibilité) sévères : ceci est caractérisé par une éruption cutanée, démangeaisons, accumulation de liquide (angioedème), difficultés à respirer et perte de conscience.

Autres effets indésirables :

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100) :

- Maux de tête ;
- Bourdonnement dans les oreilles ;
- Fréquence cardiaque rapide (tachycardie)
- hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée) et le nez qui coule (rhinorrhée) ;
- vomissements, diarrhées, douleurs abdominales, nausées ;
- inflammation de la bouche (stomatite)
- urticaire ;
- fièvre ;
- diminution de la pression artérielle.

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000)

- Essoufflement ;
- Rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme) ;
- Digestion avec des facultés affaiblies.

Très rare (affecte moins d'1 personne sur 10000)

- Saignements ;
- Etourdissements.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- Œdème du visage

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration*. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Lysomucil 4% sirop?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Après la première ouverture du flacon, le sirop peut encore être conservé pendant 15 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Que contient Lysomucil 4% sirop:

- La substance active est l'acétylcystéine.

- Les autres composants sont méthylparahydroxybenzoate (E218), propylparahydroxybenzoate (E216), édétate disodique, carboxyméthylcellulose de sodium, saccharinate de sodium, arôme grenadine, arôme fraise, sorbitol 70% (E420), hydroxyde de sodium et de l'eau purifiée. (voir rubrique "Lysomucil 4% sirop contient")

Qu'est ce que Lysomucil 4% sirop et contenu de l'emballage extérieur

Flacon en verre brun de 150 ml ou 200 ml sirop avec la notice.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.

Av. E. Demunter 1/9

1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

BE260933

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2016.

*AFMPS

Division Vigilance

EUROSTATION II

Place Victor Horta, 40/40

B-1060 Bruxelles

Site internet: www.afmps.be

E-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

+

Site internet: www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html