

BIJSLUITER INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie acetylcysteïne

Lees goed de hele bijsluiter door voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken

- 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 aan u alleen voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van 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. 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. Aanvullende informatie

1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie wordt gebruikt bij een overdosering met paracetamol.

Hoe werkt Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie?

Acetylcysteïne is een afgeleide van het natuurlijke aminozuur cysteïne. Cysteïne wordt gebruikt voor de opbouw van glutathion. Glutathion vangt vrije radicalen weg die weefselbeschadiging kunnen veroorzaken en vrijkomen bij ontstekingsprocessen. Door gebruik van acetylcysteïne kan een tekort aan glutathion worden aangevuld.

Bij een paracetamol overdosering heeft de lever een relatief tekort aan glutathion.

Glutathion kan giftige afbraakproducten van paracetamol binden.

Als acetylcysteïne op tijd na een overdosering met paracetamol gegeven wordt kan beschadiging van de lever worden voorkomen.

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

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen.

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), zal uw arts u nauwlettend onder

observatie houden, omdat u last kunt krijgen van een benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Wanneer zich een dergelijke aanval voordoet, zal uw arts de passende maatregelen nemen.

- 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 acetylcysteïne. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reacties was. Uw arts zal u nauwlettend onder observatie houden. Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, zal uw arts de passende maatregelen nemen.
- Hoge doses acetylcysteïne die via een injectie of infuus worden toegediend, kunnen aanleiding geven tot een verandering in uw bloedstolling. Wanneer dit bij u het geval is kan het langer duren voordat het bloeden uit een wond is gestopt.
- Voorzichtigheid is geboden indien u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, in het bijzonder wanneer u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt waarvan bekend is dat zij het slijmvlies in het maagdarmkanaal kunnen irriteren. Zo nodig zal uw arts passende maatregelen nemen.
- Acetylcysteïne heeft ook slijmoplossende eigenschappen. Als gevolg van de kenmerken van de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar kan het vermogen om slijm op te hoesten beperkt zijn bij deze groep. Dit kan tot verstopping van de luchtweg leiden. Zo nodig zal de arts passende maatregelen nemen.

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 β -lactamantibiotica). Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie kan de bloeddruk verlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Uw arts zal u nauwlettend onder observatie houden. Bij hoge doseringen kan acetylcysteïne de uitscheiding van tegelijkertijd toegediende metalen (bijvoorbeeld aurothiomalaat) in de urine verhogen. Zo nodig zal uw arts passende maatregelen nemen. Gebruikt u naast Fluimucil 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 zijn 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. Echter, beperkte gegevens over het gebruik van acetylcysteïne in hoge doseringen bij de behandeling van een acute paracetamol overdosering lijkt geen risico op te leveren voor de

zwangerschap. Indien nodig kan Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie bij een paracetamol intoxicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Nadelige effecten op de zuigeling zijn echter nooit gemeld. Indien nodig kan Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie bij een paracetamol intoxicatie in de lactatieperiode worden gebruikt.

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 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie bevat 748 mg natrium per flesje. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een natriumbepoort dieet.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

De therapie met acetylcysteïne dient zo spoedig mogelijk na inname van een overdosis paracetamol te worden ingezet. Het grootste effect, wat betreft bescherming tegen leverbeschadiging of het afsterven van levercellen, wordt bereikt indien de behandeling gestart wordt binnen 8 tot 10 uur na inname van paracetamol.

Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie dient eerst verdund te worden voordat het als (langzaam) infuus in een ader wordt toegediend.

De aanvangsdosering is 15-75 ml Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie, afhankelijk van uw lichaamsgewicht.

De vervolgdosis is 5 – 25 ml Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie, afhankelijk van uw lichaamsgewicht, gedurende 8 uur. Uw arts bepaald hoe vaak dit herhaald moet worden.

In geval u bemerkt dat de Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Is u te veel van dit middel toegediend?

Wanneer teveel Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie is toegediend, kunnen behalve misselijkheid, duizeligheid en braken in een enkel geval verschijnselen verwacht worden die lijken op een ernstige overgevoeligheidsreactie zoals een loopneus, rode jeukende vlekken op de huid, het opzetten van gezicht en hals, benauwdheid en lage bloeddruk.

Wanneer u de indruk heeft dat teveel Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie aan u is toegediend, waarschuw dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Bij toediening van Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie als infuus bij paracetamolvergiftigingen kunnen overgevoeligheidsreacties voorkomen, zoals rode vlekken op de huid, jeuk, misselijkheid, duizeligheid, ernstige ademnood en hartkloppingen. “Opvliegers” (warm en rood worden) zijn normale verschijnselen bij hoge doseringen acetylcysteïne.

In zeldzame gevallen hebben zich de volgende bijwerkingen voorgedaan: hoge bloeddruk (hypertensie), hoesten, pijnlijk of beklemmend gevoel op de borst, uitpuilende ogen, zweten, zich niet goed voelen (malaise), verhoging, vaatverwijding, wazig zien, vertraagde hartslag (bradycardie), gezichts- of oogpijn, plotselinge bewusteloosheid (syncope), verzuring van het bloed (acidose), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), ademhalings- of hartstilstand, piepende ademhaling door vernauwde luchtwegen (stridor), angst, het buiten het bloedvat treden van infuusvloeistof (extravasatie), reacties op de plaats van injectie, pijnlijke gewrichten (arthropathie/artralgie), verslechtering van de leverfunctie, epileptische aanvallen (gegeneraliseerd insult), blauwe verkleuring van de lippen, tong, de huid en slijmvliezen door een tekort aan zuurstof in het bloed (cyanose), verlaagd ureumgehalte in het bloed.

Zeldzame gevallen met dodelijke afloop hebben zich voorgedaan.

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft 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 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Fluimucil 200 mg/ml concentraat voor oplossing voor infusie mag niet in de koelkast of vriezer bewaard worden. Indien voor toediening gemengd met glucose 5%, glucose 10%, natriumchloride 0,9% (fysiologische zoutoplossing) of met glucose 5% in natriumchloride 0,9%, is het gehele infuus gedurende 24 uur houdbaar mits bewaard onder de 25°C (maar niet in een koelkast of vriezer).

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking en op het etiket achter “EXP:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn natriumedetaat, natriumhydroxide (E524) en water voor injecties (oplosmiddel).

Hoe ziet Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie er uit en hoeveel zit er in de verpakking

Een injectieflacon met Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie bevat 25 ml oplossing.

Iedere injectieflacon bevat 5000 mg acetylcysteïne.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

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

Fabrikant:

Alfasigma S.p.A.
Via Enrico Fermi, 1
65020 Alanno (PE)
Italië

Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie zijn in het register ingeschreven onder nummer RVG 10903

Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2018.