

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. Wat is Fluimucil 200 mg/ml, Concentraat voor oplossing voor infusie 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. Aanvullende informatie

1. WAT IS FLUIMUCIL 200 MG/ML, CONCENTRAAT VOOR OPLOSSING VOOR INFUSIE EN 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 ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- wanneer u overgevoelig bent voor acetylcysteïne of voor één van de hulpstoffen. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Astma bronchiale
(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). Wanneer u eerder last heeft gehad van allergieën (atopie) en of astma, loopt u meer kans op het krijgen van overgevoeligheidsreacties: moeite met ademen, bleek gezicht, zwelling van tong en lippen, zweten snelle hartslag en bewusteloosheid (anafylactoïde reacties). Wanneer u lijdt aan 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 behandeling stoppen en 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.
- Wanneer u lichter bent dan 40 kg, zal uw arts de hoeveelheid vloeistof dat u wordt toegediend zeer zorgvuldig bepalen omdat te veel vloeistof kan leiden tot een tekort aan onder ander natrium, wat kan leiden tot toevallen.
- Stollingstoornissen
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.
- 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 bloeddrukverlagende 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. Het is mogelijk dat dit tot hoofdpijn kan leiden.

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 Fluumucil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

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 Fluumucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie bij een paracetamol intoxicatie tijdens de zwangerschap worden gebruikt.

Borstvoeding

Er worden geen effecten op de zuigeling verwacht tijdens het gebruik van acetylcysteïne. Het geven van borstvoeding tijdens een paracetamolvergiftiging wordt niet aanbevolen.

Vruchtbaarheid

Het is niet bekend of acetylcysteïne een effect heeft op de vruchtbaarheid. Uit dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid gebleken bij de aanbevolen dosering.

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.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden

- Fluumucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie bevat 748 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per flesje. Dit komt overeen met 37,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid in de voeding voor een volwassene. Hiermee dient rekening gehouden te worden bij patiënten met een natrium-beperkt 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.

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

De volledige behandeling bestaat uit een aantal infusies. Deze worden direct achterelkaar gegeven. De eerste infusie duurt een uur, de volgende infusies duren allen vier uur. In totaal gedurende tenminste 24 uur. De dosering wordt door uw arts berekend volgens het doseringsschema en op basis van uw gewicht

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

Voor kinderen en volwassenen lichter dan 40 kg, geldt in principe hetzelfde doseringsschema. Echter, uw arts zal de hoeveelheid vloeistof beperken, omdat bij lichte personen en kinderen de kans bestaat de er te veel vloeistof wordt toegediend

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 te veel Fluimucil 200 mg/ml Concentraat voor oplossing voor infusie is toegediend, kunnen in een enkel geval verschijnselen verwacht worden die lijken op een ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactoïde reacties) zoals een loopneus, rode jeukende vlekken op de huid (galbulten, urticaria), het opzetten van gezicht, tong, lippen en hals, benauwdheid en lage bloeddruk.

Wanneer u de indruk heeft dat te veel 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, en ernstige ademnood. Daarnaast kunnen ernstig overgevoeligheidsreacties optreden zoals zwelling van het gezicht, tong en lippen (angio-oedeem), benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (bronchospasmen), versnelde hartslag (tachycardie) en verlaagde bloeddruk.

Er zijn zelden gevallen met dodelijke afloop gemeld na behandeling met een acetylcysteïne-infuus na paracetamol overdosering.

De volgende bijwerkingen hebben zich voorgedaan:

- Weinig bloedplaatjes in uw bloed. Bloedplaatjes zorgen voor een korstje op een wond (trombocytopenie)
- Een heftige reactie van uw lichaam door een erge allergie of overgevoeligheid (anafylactische of anafylactoïde reacties) zie hierboven.
- Zweten, te weinig zuurstof in uw bloed. U kunt dan last hebben van blauwe lippen huid en nagels(cyanose)
- Angst
- Gezichts- of oogpijn, epileptische aanvallen (insult)
- Uitpuilende ogen, wazig zien
- Versnelde of vertraagde hartslag
- hoge bloeddruk (hypertensie) vaatverwijding (vasodilatatie), blozen, plotseling e bewusteloosheid (syncope)
- hoesten, pijnlijk of beklemmend gevoel op de borst, ademhalings- of hart stilstand, piepende ademhaling door vernauwde luchtwegen (stridor) bronchospasme (zie eerder) ademnood (dyspneu).
- Braken en misselijkheid
- Verslechtering van de leverfunctie

- Pijn in de gewrichten (arthralgie en of arthropatie)
- Zich slecht voelen (malaise), koorts, het buiten het bloedvat treden van infuusvloeistof (extravasatie), reacties op de plaats van injectie
- Vertraagde bloedstolling

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.

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 Centrum Lareb, website: 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?

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.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel: 020 3085185
e-mail: info-nederland@zambongroup.com

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 herzien/goedgekeurd in mei 2022.