

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluimucil 200 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluimucil 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluimucil 200 mg beachten?
3. Wie ist Fluimucil 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluimucil 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUIMUCIL 200 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluimucil 200 mg ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim und vermindertem Schleimtransport.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUIMUCIL 200 mg BEACHTEN?

Fluimucil 200 mg darf nicht eingenommen werden

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein, dem Wirkstoff von Fluimucil 200 mg, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fluimucil 200 mg darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in geeigneter Darreichungsform, wie z.B. Fluimucil 100 mg Brausetabletten oder Fluimucil Kindersaft 2% zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluimucil 200 mg ist erforderlich

- Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden.
Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.
- Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Fluimucil 200 mg den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Die Anwendung von Fluimucil 200 mg kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzuhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Bei Einnahme von Fluimucil 200 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Acetylcystein/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Fluimucil 200 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Acetylcystein/Aktivkohle

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

Acetylcystein/Antibiotika

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt

erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Acetylcystein/Nitroglycerin

Die gleichzeitige Gabe von Fluimucil 200 mg kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Fluimucil 200 mg für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von Fluimucil 200 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Fluimucil 200 mg während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor.

Daher sollten Sie Fluimucil 200 mg während der Stillzeit nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluimucil 200 mg

Eine Brausetablette enthält 5,95 mmol (137 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST FLUIMUCIL 200 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluimucil 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fluimucil 200 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fluimucil® 200 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2 - 3mal täglich 100 mg Acetylcystein (entsprechend 200 – 300 mg Acetylcystein pro Tag) in geeigneter Darreichungsform, wie z.B. Fluimucil 100 mg Brausetabletten oder Fluimucil Kindersaft 2%
Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	2mal täglich je 1 Brausetablette
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	2 – 3mal täglich je 1 Brausetablette

Bei Mukoviszidose:

Kinder (2 – 6 Jahre):
4mal täglich 100 mg Acetylcystein in geeigneter Darreichungsform.

Kinder und Jugendliche über 6 Jahre:
3mal täglich 200 mg Acetylcystein (entsprechend 3mal täglich 1 Brausetablette Fluimucil 200 mg).

Art und Gesamtdauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bei chronischer Bronchitis und Mukoviszidose sollte die Behandlung über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektprophylaxe zu erreichen.

Nehmen Sie Fluimucil 200 mg nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die Fluimucil 200 mg Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Hinweis

Ein bei der Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Präparates. Er ist, solange das Verfallsdatum nicht überschritten ist, jedoch unbedenklich und im Hinblick auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates ohne Belang.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluimucil 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluimucil 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten. Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein-Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Fluimucil 200 mg benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil 200 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Fluimucil 200 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Fluimucil 200 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil 200 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Fluimucil 200 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzrasen

Gefässerkrankungen

Sehr selten: Blutungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Selten: Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Selten: Sodbrennen

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen

Allgemeine Erkrankungen am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber

Nicht bekannt: Wasseransammlungen im Gesicht

Untersuchungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von Fluimucil 200 mg beenden. Sie dürfen Fluimucil 200 mg nicht weiter einnehmen.

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf Fluimucil 200 mg nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

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.

5. WIE IST FLUIMUCIL 200 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blister/Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

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. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluimucil 200 mg Brausetabletten enthält:

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
1 Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Zitronen-Aroma

Wie Fluimucil 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde Brausetabletten, die in Kunststoff-Aluminium-Folie einzeln eingeschweißt sind.

Fluimucil 200 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit je 20, 50 und 100 Brausetabletten

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon GmbH
Fraunhoferstr. 18b
82152 Planegg/Martinsried

Mitvertrieb
Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Str. 13
79111 Freiburg

Hersteller

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9, 36100
Vicenza, Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig

ZU IHRER INFORMATION

Ihr Arzt hat Ihnen Flumucil verordnet.

Flumucil ist ein sogenanntes Mukolytikum, das bei akuter oder chronischer Bronchitis zähen Schleim in den Atemwegen verflüssigt und so das Abhusten erleichtert. Flumucil enthält als Wirkstoff Acetylcystein. Acetylcystein wirkt schleimlösend und fördert den Transport von Schleim in den Bronchien.

Bei einer **akuten Bronchitis** handelt es sich um eine Erkrankung der unteren Luftwege, genauer gesagt um eine Entzündung der Schleimhäute in den Bronchien, dem verzweigten Netz der Luftwege in den Lungen. In vielen Fällen bildet sich bei einer solchen Entzündung zähflüssiger Schleim, der nur mühsam abgehustet werden kann. Dadurch kann es zur Behinderung der Atmung kommen. Der vermehrt auftretende Husten wird als störend und teilweise schmerzhaft empfunden.

Tritt eine akute Bronchitis wiederholt auf, wird sie als **chronische Bronchitis** bezeichnet. Sie betrifft häufig Raucher und Personen, die ständig Schadstoffen in der Atemluft ausgesetzt sind. Die Atmung ist langfristig erschwert. Die Schleimhaut der Atemwege, die normalerweise den Abtransport von eingedrungenen Fremdkörpern (Staubpartikel, Tabakrauch, Abgase) und Mikroorganismen (Viren, Bakterien) reguliert, kann ihre schützende Funktion nicht mehr erfüllen.

Flumucil trägt dazu bei, Ihre Atemwege von zähem, schwer abhustbarem Schleim zu befreien. Damit kann sich die Bronchialschleimhaut erneuern und ihre normale Funktion wieder aufnehmen. Dies ist insbesondere bei der Langzeitbehandlung von chronischen Lungenerkrankungen bedeutsam.

Zusammen mit anderen Maßnahmen, die Ihnen Ihr Arzt verordnet hat, wird Flumucil dazu beitragen, dass Husten, Auswurf und Atembeschwerden rasch eingedämmt werden. Sollte die Therapie keine entsprechende Wirkung zeigen, empfehlen wir einen erneuten Arztbesuch.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Ihre Zambon GmbH