

NOTICE : information de l'utilisateur

LYSOMUCIL® 600 mg comprimés effervescents

(Acétylcystéine)

Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.

Ce médicament est disponible sans prescription médicale. Néanmoins, vous devez utiliser soigneusement LYSOMUCIL 600 mg afin d'obtenir les meilleurs résultats.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre médecin ou pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 14 jours, consultez un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Dans cette notice :

1. Qu'est-ce que LYSOMUCIL 600 mg et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre LYSOMUCIL 600 mg
3. Comment prendre LYSOMUCIL 600 mg
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver LYSOMUCIL 600 mg
6. Informations supplémentaires

1. QU'EST CE QUE LYSOMUCIL 600 mg ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE

Médicament (à base d'acétylcystéine) fluidifiant le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires), pour le traitement de la bronchite chronique et le traitement d'une intoxication au paracétamol.

Il 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.
- C. Pour le traitement d'une intoxication au paracétamol.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOMUCIL 600 mg

Ne prenez jamais LYSOMUCIL 600 mg

Si vous êtes allergique (hypersensible) à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans LYSOMUCIL.

Faites attention avec LYSOMUCIL 600 mg

- Si vous avez de l'asthme, car l'acétylcystéine peut causer un rétrécissement des voies respiratoires lorsqu'on l'administre en aérosol.
- 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, ou de phénylcétonurie : consultez la rubrique "Informations importantes concernant certains composants de LYSOMUCIL 600 mg".
- 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 d'intoxication au paracétamol, on utilisera en premier choix le LYSOMUCIL 600 mg, granulés pour solution buvable. A défaut de sachets (granulés pour solution buvable), des comprimés effervescents de LYSOMUCIL 600 mg peuvent également être utilisés en tenant compte de l'apport en sel de ces comprimés. Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou cardiaque, seuls les granulés pour solution buvable LYSOMUCIL 600 mg peuvent être utilisés pour le traitement d'une intoxication au paracétamol.

Il est très important de dissoudre la dose requise dans une quantité suffisante d'eau, soit minimum 10 ml par sachet ou comprimé et maximum 300 ml par dose.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Utilisation d'autres médicaments".

Veuillez consulter votre médecin si une des mises en garde mentionnées ci-dessus est d'application pour vous, ou si elle l'a été dans le passé.

Utilisation d'autres médicaments

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p.e. 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.

La prise simultanée par la bouche d'acétylcystéine et d'un antibiotique (médicament qui détruit les microbes), c.à.d. l'amoxicilline, l'érythromycine, la doxycycline, la bacampicilline, le thiamphénicol et l'amoxicilline en association avec l'acide clavulanique, ne pose aucun problème.

Il n'est pas conseillé de mélanger l'acétylcystéine, une fois dissoute, à d'autres médicaments.

Aliments et boissons

Pas de données particulières.

Grossesse et allaitement

Veuillez demander conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

Bien qu'aucun effet non désiré ne soit décrit jusqu'à ce jour durant la grossesse, la prudence est à observer lors de l'utilisation de ce produit durant la grossesse. En absence d'informations disponibles, la prudence s'impose quant à l'utilisation de ce produit pendant l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée prouvant que ce médicament pourrait altérer l'attention ou la capacité de réaction.

Informations importantes concernant certains composants de LYSOMUCIL 600 mg

- Si vous souffrez de phénylcétonurie, vous ne pouvez pas utiliser LYSOMUCIL 600 mg comprimés effervescents parce que ce médicament contient de l'aspartame, un édulcorant contenant une source de phénylalanine et qui pourrait être nuisible chez des patients souffrant de phénylcétonurie.
- Si vous souffrez de décompensation cardiaque ou d'hypertension artérielle, il faut tenir compte de l'apport de sodium à cause de la présence de sels de sodium dans les comprimés effervescents.

3. COMMENT PRENDRE LYSOMUCIL 600 mg

Respectez toujours la posologie indiquée par votre médecin. En cas d'incertitude, veuillez consulter votre médecin ou votre pharmacien.

Dosage

Affections des voies respiratoires

- Adultes et enfants de plus de 7 ans : 1 comprimé effervescent par jour.
- Enfants de moins de 7 ans : utiliser les formes d'acétylcystéine 200 mg.

Mucoviscidose

- plus de 6 ans : 1 comprimé effervescent par jour.
- de 0 à 6 ans : utiliser les formes d'acétylcystéine 200 mg.

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

Traitement d'une soudaine intoxication au paracétamol

- Cette intoxication peut survenir suite à l'utilisation de trop grandes quantités de paracétamol (un médicament analgésique et antipyrétique). De grandes quantités de LYSOMUCIL sont administrées pour combattre les effets néfastes d'une intoxication au paracétamol.
- En cas d'intoxication au paracétamol, on utilisera en premier choix le LYSOMUCIL 600 mg, granulés pour solution buvable. A défaut de sachets (granulés pour solution buvable), des comprimés effervescents de LYSOMUCIL 600 mg peuvent

également être utilisés en tenant compte de l'apport en sel de ces comprimés. Si vous souffrez d'une insuffisance rénale ou cardiaque, seuls les granulés pour solution buvable LYSOMUCIL 600 mg peuvent être utilisés pour le traitement d'une intoxication au paracétamol.

Information pour le médecin traitant

- La préférence est donnée à un traitement par une administration intraveineuse d'acétylcystéine.
- Faire vomir le patient ou procéder à un lavage d'estomac si l'absorption est récente.
- *Ne pas administrer de charbon actif médicamenteux; cela peut réduire l'efficacité de l'administration de l'acétylcystéine par voie orale.*
- *S'il s'avère que la dose de paracétamol ingérée est supérieure à 8 g (adulte) ou 150 mg/kg (enfant) ou s'il existe un risque d'affection hépatique pré-existante, il faut entamer immédiatement le traitement à l'acétylcystéine.*
- *Procéder à un dosage du paracétamol au moins 4 heures après l'ingestion. Si la concentration plasmatique reste sous un seuil qui n'entraîne pas de risque de lésion hépatique, le traitement à l'acétylcystéine peut être interrompu.*
- *Dissoudre la dose de sachets (ou si applicable, comprimés effervescents) LYSOMUCIL 600 mg dans une quantité suffisante d'eau, soit un minimum de 10 ml par sachet et un maximum de 300 ml d'eau par dose.*
- *La dose de départ s'élève à 140 mg d'acétylcystéine par kg de poids corporel :*

<i>Poids corporel (kg) -></i>	12	20	40	60	80	100
<i>Dose acétylcystéine (g)</i>	1,68	2,8	5,6	8,4	11,2	14
<i>= nombre de sachets LYSOMUCIL 600 mg (ou si applicable, comprimés effervescents)</i>	3	5	9	14	19	23

- *Ensuite, administrer 17 fois 70 mg/kg de poids corporel toutes les 4 heures :*

<i>Poids corporel (kg) -></i>	12	20	40	60	80	100
<i>Dose acétylcystéine (g)</i>	0,84	1,4	2,8	4,2	5,6	7
<i>= nombre de sachets LYSOMUCIL 600 mg (ou si applicable, comprimés effervescents)</i>	1,5	2,5	5	7	9	12

- *Le traitement est surtout efficace lorsqu'il est entrepris dans les 10 heures qui suivent l'intoxication. En cas d'administration tardive (à partir de 16 heures après l'intoxication), le risque de nécrose hépatique augmente. Des études récentes ont démontré qu'en cas d'intoxication grave, lorsqu'il existe déjà une insuffisance hépatique, l'administration tardive d'acétylcystéine fait réduire la mortalité.*
- *En cas d'intoxication très grave et de vomissements violents, il est préférable d'opter pour une administration intraveineuse. (Dose initiale : 150mg/kg dans 250 ml de glucose à 5%, à administrer en 60 minutes)*

Pour un mode d'emploi plus détaillé: consulter le "Résumé des caractéristiques du Produit" de LYSOMUCIL 600 mg (acétylcystéine).

Mode de préparation

Dissoudre la quantité nécessaire dans un demi verre d'eau ou une autre boisson non alcoolisée (p.ex. lait, jus de fruits). On obtient ainsi une préparation d'un goût agréable qui peut être prise telle quelle.

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.

Voie d'administration

Administration par la bouche.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre LYSOMUCIL 600 mg.

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 oubliez de prendre LYSOMUCIL 600 mg

Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre LYSOMUCIL 600 mg

Pas de particularités.

Si vous avez pris plus de LYSOMUCIL 600 mg que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de LYSOMUCIL prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245.).

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Après avoir pris des doses élevées, des effets indésirables (voir rubrique "Effets indésirables éventuels") peuvent survenir. Le plus souvent un traitement symptomatique suffit. Si les symptômes sont très importants, il est prudent de consulter un médecin.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS

Comme tous les médicaments, LYSOMUCIL 600 mg est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tous n'y soient pas sujets.

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous :

Très fréquent : $\geq 1/10$; fréquent : $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent : $\geq 1/1000$, $< 1/100$; rare : $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, très rare : $< 1/10000$.

- Affections gastro-intestinales :
Fréquent : nausées. Peu fréquent : inflammation de la muqueuse buccale (stomatite). Rare : vomissements. Très rare : diarrhée.
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané :
Peu fréquent : urticaire. Rare : éruption cutanée (rash).

- Affections respiratoires :
Peu fréquent : hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée) et le nez qui coule (rhinorrhée). Très rare : rétrécissement des voies respiratoires (bronchospasme).
- Affections du système immunitaire :
Très rare : réaction d'hypersensibilité. Réactions allergiques possibles comme prurit, urticaire, éruption cutanée avec rougeur de la peau (rash érythémateux), oedème du visage.
- Affections de l'oreille et du labyrinthe :
Très rare : vertiges.
- Affections cardiaques :
Très rare : augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie).

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant sérieux, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5. COMMENT CONSERVER LYSOMUCIL 600 mg

Tenir le médicament hors de la portée et de la vue des enfants.
Pour ce médicament il n'y a pas de précautions spéciales pour la conservation.

Ne pas utiliser LYSOMUCIL après la date de péremption mentionnée sur la boîte et le blister après la mention "ex". La date d'expiration fait référence au dernier jour du mois.

6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Que contient LYSOMUCIL 600 mg

La substance active est l'acétylcystéine.

Les autres composants sont : bicarbonate de sodium, acide citrique anhydre, arôme citron, aspartame.

Qu'est ce que LYSOMUCIL 600 mg et contenu de l'emballage extérieur

Boîte de 14, 30 ou 60 comprimés effervescents.

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
1090 Bruxelles

Fabricant :
ZAMBON SWITZERLAND Ltd
Via Industria 13
6814 Cadempino
Suisse

Libération après importation en EU :
ZAMBON s.a.
Av. E. Demunter 1
1090 Bruxelles

Conditions de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché

135 BR 26 F3

La dernière mise à jour de cette notice date de juillet 2007.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 09/2007.

