

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluimucil® 20 % Antidot - Konzentrat zur Infusionsbereitung

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

1. Was ist Fluimucil 20% Antidot und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil 20% Antidot beachten?
3. Wie ist Fluimucil 20% Antidot anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluimucil 20% Antidot aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluimucil 20 % Antidot und wofür wird es angewendet?

Fluimucil 20 % Antidot ist eine klare farblose konzentrierte Lösung in einer Durchstechflasche, zur Herstellung einer Infusionsbereitung. Fluimucil 20% Antidot enthält den Wirkstoff Acetylcystein, welcher zur Gruppe der Antidote gehört.

Anwendungsgebiete:

Gegenmittel (Antidot) bei Vergiftungen (Intoxikationen) mit Paracetamol

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil 20 % Antidot beachten?

Fluimucil 20 % Antidot darf nicht angewendet werden:

- es gibt derzeit keine Gegenanzeigen für die Behandlung einer Paracetamol-Überdosis mit Acetylcystein.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Fluimucil 20 % Antidot bei Ihnen angewendet wird,

- Die Verabreichung von Acetylcystein in eine Vene (intravenöse Verabreichung) muss unter strikter Überwachung in einem Krankenhaus erfolgen.
- Nebenwirkungen im Zusammenhang mit der intravenösen Verabreichung von Acetylcystein treten häufiger auf, wenn die Verabreichung zu rasch oder in zu hoher Dosierung erfolgt. Daher wird die genaue Einhaltung des unter „3. Wie ist Fluimucil 20% Antidot anzuwenden?“ angegebenen Dosierungsschemas empfohlen.
- Besonders bei der Anfangsdosis treten bei der Anwendung von Acetylcystein anaphylaktische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen auf. Der Patient sollte während dieser Zeit sorgfältig auf Anzeichen von anaphylaktischen Reaktionen untersucht werden. In sehr seltenen Fällen waren diese Reaktionen tödlich. Anaphylaktische Reaktionen oder Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Acetylcystein treten normalerweise 15 bis 60 Minuten nach Infusionsbeginn auf. In vielen Fällen werden die Beschwerden durch das Stoppen der Infusion

gelindert. Antihistaminika (Arzneimittel gegen allergische Reaktionen) sind möglicherweise notwendig, gelegentlich sind Kortikosteroide erforderlich. Die meisten anaphylaktischen Reaktionen können durch vorübergehendes Absetzen der Acetylcystein Infusion, durch geeignete unterstützende Maßnahmen und einen Neustart mit einer niedrigeren Infusionsrate behandelt werden. Sobald eine anaphylaktische Reaktion unter Kontrolle ist, kann die Infusion normalerweise mit einer Infusionsrate von 50 mg/kg über 4 Stunden wieder aufgenommen werden, gefolgt von der letzten 16-Stunden-Infusion (100 mg/kg über 16 Stunden).

- Es gibt Hinweise darauf, dass Patienten mit Neigungen zu Allergien (Atopie) und Asthma in der Anamnese ein erhöhtes Risiko für die Entwicklung einer anaphylaktischen Reaktion haben.
- Patienten, die an Bronchialasthma leiden, müssen während der Therapie mit Fluimucil 20 % Antidot genau beobachtet werden. Wenn Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmen) auftreten, ist eine symptomatische Therapie notwendig, und die Behandlung mit Fluimucil 20 % Antidot muss sofort ausgesetzt werden.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg, da möglicherweise Flüssigkeitsansammlungen mit nachfolgender niedriger Natriumkonzentration im Blut (Hyponatriämie), Krämpfen und Todesfolge auftreten können. Daher wird empfohlen sich streng an die Angaben unter Abschnitt 3 zu halten.
- Die Verabreichung von Acetylcystein in Antidot-Dosierung kann die Prothrombinzeit (Maß für die Blutgerinnung) reduzieren, wobei nicht klar ist, ob dieser Effekt auf eine Interferenz mit der analytischen Methode oder aber auf eine biologische Wirkung von Acetylcystein zurückzuführen ist. Jedenfalls ist es notwendig, die Gerinnungsfaktoren des in Behandlung befindlichen Patienten sorgfältig zu überwachen, insbesondere wenn eine Lebertransplantation vorgesehen ist.
- Ein bei Luftzutritt auftretender leichter Geruch nach Schwefel ist charakteristisch für den Wirkstoff, verflüchtigt sich schnell und stellt keine Qualitätsminderung dar.
- Die gleichen Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für Erwachsene gelten auch für Kinder und Jugendliche.

Anwendung von Fluimucil 20% Antidot zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

- Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt. Die gleichzeitige Verabreichung von Aktivkohle als Tabletten ist zulässig.
- Gleichzeitige Verabreichung von Acetylcystein und Nitroglycerin kann zu einem signifikanten Blutdruckabfall (Hypotonie) führen und kurzfristig die Erweiterung (Dilatation) der Arterien verstärken. Wenn eine gleichzeitige Therapie mit Nitroglycerin und Acetylcystein notwendig ist, sollten die Patienten auf Zeichen einer Hypotonie beobachtet werden und darauf hingewiesen werden, dass Kopfschmerzen auftreten können.
- Wechselwirkungen zwischen Acetylcystein und einigen Antibiotika (Tetracycline, synthetische Penicilline, Cephalosporine, Aminoglycosid-Antibiotika) wurden beobachtet.
- Berichte über einen Wirkungsverlust (Inaktivierung) von Antibiotika aufgrund von Acetylcystein beziehen sich bisher nur auf In-vitro Tests, bei denen die beiden Wirkstoffe direkt gemischt wurden. Die gleichzeitige Auflösung von Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln wird daher nicht empfohlen.
- Acetylcystein kann möglicherweise die hämodynamische Wirkung von Nitroglycerin und dessen Derivaten verstärken.
- Acetylcystein kann mit der Bestimmung von Salicylat (Kolorimetrische Methode) und von Ketonen in Plasma und Urin (Nitroprussiat-Test) interferieren.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisher liegen nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte gesundheitsschädliche Wirkungen in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität. Eine sorgfältige Nutzen-/Risikoabwägung hat vor der Anwendung während der Schwangerschaft zu erfolgen.

Stillzeit

Über die Ausscheidung in die Muttermilch liegen keine Informationen vor.

Ein Risiko für das Kind kann nicht ausgeschlossen werden.

Es muss eine Entscheidung darüber getroffen werden, ob das Stillen oder die Behandlung mit Fluimucil 20 % Antidot zu unterbrechen ist. Dabei ist sowohl der Nutzen des Stillens für das Kind als auch der Nutzen der Therapie für die Frau zu berücksichtigen.

Fertilität

Es liegen keine Daten über die Wirkung von Acetylcystein auf die Fertilität beim Menschen vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf einen negativen Effekt bei der empfohlenen Dosierung bezüglich der Fertilität beim Menschen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise darauf, dass das Präparat die Aufmerksamkeit und Reaktionszeit des Patienten einschränkt.

Fluimucil 20 % Antidot enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 748 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Durchstechflasche. Dies entspricht 37,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fluimucil 20% Antidot anzuwenden?

Art der Anwendung

Zur intravenösen Anwendung.

Acetylcystein wird in eine Vene verabreicht, vorzugsweise unter Verwendung einer 5 %-igen Glukoselösung. Alternativ kann eine 0,9 %-ige Kochsalzlösung verwendet werden, falls Glukose nicht geeignet ist.

Die vollständige Behandlung mit Acetylcystein umfasst 3 aufeinanderfolgende intravenöse Infusionen. Die Dosen werden nacheinander ohne Unterbrechung verabreicht. Sie erhalten über einen Zeitraum von 21 Stunden eine Gesamtdosis von 300 mg/kg Körpergewicht.

Bei weiteren Fragen zur Dosierung, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil 20% Antidot erhalten haben, als Sie sollten

Die Beschwerden einer Überdosierung sind unter „4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschrieben. Die Behandlung besteht aus dem Aussetzen der Verabreichung des Arzneimittels und einer symptomatischen Behandlung.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Nebenwirkungen von Acetylcystein sind hauptsächlich allergische Reaktionen (anaphylaktoide Reaktionen).

Überempfindlichkeitsreaktionen mit Nesselausschlag (Urtikaria), allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (Angioödem), Atemnot durch Verengung der Atemwege (Bronchospasmus), Übelkeit, Erbrechen, beschleunigter Herzschlag (Tachykardie), niedriger Blutdruck (Hypotonie), Schwindel und Fieber treten bei etwa 7 % aller Patienten auf. Es handelt sich dabei vermutlich um pseudo-allergische Reaktionen, deren Auftreten auf die Freisetzung von Histamin zurückzuführen ist. Die behandelten Patienten müssen kontinuierlich überwacht werden, und bei den ersten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sollte die Verabreichung von Acetylcystein abgebrochen werden. Falls erforderlich, kann die Behandlung kurz darauf bei gleichzeitiger geeigneter Behandlung der anaphylaktischen Reaktion (z.B. intravenöser Injektion von löslichen Kortikosteroiden und i.m. oder i.v.-Injektion von Antihistaminika) fortgesetzt werden. Von Todesfällen mit intravenösem Acetylcystein als Gegenmittel bei Paracetamol-Überdosierung wurden sehr selten berichtet.

Die Verabreichung von hohen Dosen von Acetylcystein kann die Prothrombinzeit verringern (siehe Abschnitt 4.4.).

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen, werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
Häufig	(kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Gelegentlich	(kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
Selten	(kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
Sehr selten	(kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Häufig:

Schwindel, Fieber

Nicht bekannt:

Allergischer Schock, allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion, beschleunigter Herzschlag/Herzrasen, Atemnot durch Verengung der Atemwege, Kurzatmigkeit, Erbrechen, Übelkeit, Allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich, Nesselausschlag, Hitzewallungen, Hautausschlag, Juckreiz, Anschwellen des Gesichtes, niedriger Blutdruck, verlängerte Blutgerinnungszeit.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen und Genitalbereich (Stevens-Johnson-Syndrom) und Ablösung der Haut mit Blasenbildung (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 Wirkungen auf die Haut und Schleimhaut verstärkt werden könnten.

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Thrombozytenaggregation während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Signifikanz dessen ist bisher unklar.

Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden. Die Anwendung von Acetylcystein muss sofort beendet werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluimucil 20% Antidot aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch des Behältnisses soll die Lösung schnellstmöglich aufgebraucht werden. Die zur intravenösen Anwendung verdünnte Lösung ist bei Raumtemperatur 24 Stunden haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluimucil 20% Antidot enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein. 1 Durchstechflasche zu 25 ml enthält 5 g Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumhydroxid, Dinatrium-Edetat und Wasser für Injektionszwecke

Wie Fluimucil 20% Antidot aussieht und Inhalt der Packung

Klares, farbloses Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Packungsgrößen: 1 und 10 Durchstechflaschen zu je 25 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon S.p.A., Bresso (MI), Italien

Hersteller

Alfasigma S.p.A., 65020 Alanno, Italien

Z.Nr.: 1-25986

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.