

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluimucil 10 % Lösung für einen Vernebler, Injektions-/Infusionslösung*
Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und bei Erwachsenen
*nachfolgend Fluimucil 10 %

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 10 % und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil 10 % beachten?
3. Wie ist Fluimucil 10 % anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluimucil 10 % aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluimucil 10 % und wofür wird es angewendet?

Fluimucil 10 % ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Zur inhalativen oder intravenösen sekretolytischen Therapie bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.

Die intravenöse Therapie ist zur Anwendung bei Intensivpatienten und nur für den Fall, dass eine orale Gabe nicht möglich ist, vorgesehen.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil 10 % beachten?

Fluimucil 10 % darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluimucil 10 % anwenden.

- 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 in der Vergangenheit gelitten haben, insbesondere, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie zu Überempfindlichkeitsreaktionen neigen. Sie sollten engmaschig überwacht werden. Verschlimmert sich die Atemnot nach der Inhalation akut (paradoxe Bronchospastik), so sollte die Behandlung sofort abgesetzt und der Behandlungsplan überprüft werden.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie ein Magen- oder Darmgeschwür haben oder in der Vergangenheit hatten, insbesondere, wenn gleichzeitig Arzneimittel angewendet werden, die für ihr magenschleimhautreizendes Potential bekannt sind.
- Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Fluimucil 10 % den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Die Anwendung von Fluimucil 10 % 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.
- Die intravenöse Behandlung mit Acetylcystein sollte unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die nach einer intravenösen Anwendung von Acetylcystein auftretenden Nebenwirkungen (insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen/anaphylaktoide Reaktionen) treten häufiger auf, wenn das Arzneimittel zu schnell oder in einer zu großen Menge angewendet wurde. Daher wird empfohlen, sich genau an die Angaben unter Abschnitt 3 „Wie ist Fluimucil 10 % anzuwenden?“ zu halten.
- Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern
Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.
Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Kinder und Jugendliche

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen gelten gleichermaßen für Kinder, Jugendliche und Erwachsene.

Anwendung von Fluimucil 10 % zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Acetylcystein/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Fluimucil 10 % 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/Antibiotika

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Daher wird ein Mischen von Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen.

Acetylcystein/Nitroglycerin

Die gleichzeitige Gabe von Fluimucil 10 % kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) und damit zu einer Blutdrucksenkung führen. Ein möglicherweise auftretender blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Fluimucil 10 % 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.

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

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Fluimucil 10 % 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 10 % während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet und in diesem Fall das Stillen unterbrechen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zu Auswirkungen von Acetylcystein auf die Fortpflanzungsfähigkeit des Menschen vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fluimucil 10 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fluimucil 10 % enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 43 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Ampulle mit 3 ml. Dies entspricht 2,15 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Fluimucil 10 % anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Intravenöse Therapie:

Bei Kindern unter 6 Jahren soll in der Regel die orale Behandlung bevorzugt werden.

Falls die Entscheidung zur intravenösen Behandlung dennoch getroffen wird, beträgt die Tagesdosis für Kinder unter 6 Jahren 10 mg Acetylcystein pro kg Körpergewicht.

Kinder 6 - 14 Jahre:

1 - 2mal täglich ½ Ampulle (1,5 ml) Fluimucil 10 % i.v. (entsprechend 150-300 mg Acetylcystein pro Tag). Siehe auch unter Abschnitt 5 „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“.

Zur Entnahme von 1,5 ml Fluimucil 10 % Lösung benutzen Sie bitte eine geeignete sterile Spritze zum einmaligen Gebrauch.

Erwachsene:

1 - 2mal täglich 1 Ampulle (3 ml) Fluimucil 10 % i.v. (entsprechend 300-600 mg Acetylcystein pro Tag).

Inhalative Therapie:

Kinder von 6 - 14 Jahren inhalieren 1 – 2mal täglich den Inhalt von ½ Ampulle (1,5 ml) Fluimucil 10 % (entsprechend 150-300 mg Acetylcystein). Siehe auch unter Abschnitt 5 „Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung“

Zur Entnahme von 1,5 ml Fluimucil 10 % Lösung benutzen Sie bitte eine geeignete sterile Spritze zum einmaligen Gebrauch.

Erwachsene inhalieren 2mal täglich den Inhalt von 1 Ampulle (3 ml) Fluimucil 10 % (entsprechend 600 mg Acetylcystein).

Art und Dauer der Anwendung

Intravenöse Therapie:

Die Dosis soll mit isotonischer Natriumchlorid-Lösung oder mit 5 %iger Glucose-Lösung 1:1 verdünnt werden.

Die intravenöse Injektion sollte langsam (über ca. 5 min., z.B. als Kurzinfusion) erfolgen. Die folgenden Dosen sollten möglichst als Infusion (z.B. Dauertropfinfusion) angewendet werden.

Die parenterale Anwendung von Acetylcystein sollte nur erfolgen, wenn eine orale Gabe nicht möglich ist.

Inhalative Therapie:

Bei inhalativer Anwendung empfiehlt sich die Inhalation der unverdünnten Arzneistofflösung (10 %ige Acetylcystein-Lösung) mit Hilfe eines Kompressionsverneblers.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden. In der Regel beträgt die Behandlungsdauer 5 bis 10 Tage.

Die Behandlung sollte bis zur Umstellung auf einzunehmende (orale) Darreichungsformen von Fluimucil fortgeführt werden.

Bei chronischer Bronchitis und Mukoviszidose sollte die Behandlung, möglichst in oraler Darreichungsform, über einen längeren Zeitraum erfolgen, um eine Infektophylaxe zu erreichen.

Hinweis

Ein beim Öffnen der Ampullen 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.

Hinweise für die Handhabung

Zur Anwendung dieses Arzneimittels sind Glas- oder Plastikbehältnisse zu verwenden. Das Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil 10 % angewendet haben, als Sie sollten

Bei Überdosierung können Symptome wie unter Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ verstärkt auftreten und bei intravenöser Anwendung schwerwiegend sein. Theoretisch kann es zu einer starken Sekretverflüssigung kommen, so dass Ihr Arzt geeignete Maßnahmen ergreifen muss (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Fluimucil 10 % benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Acetylcystein ist dialysierbar.

Wenn Sie die Anwendung von Flumucil 10 % vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie die Anwendung von Flumucil 10 % abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Flumucil 10 % nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Nach intravenöser Anwendung

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock
- Herzrasen
- Erbrechen, Übelkeit
- Allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag und Hautrötung, Haut- und Schleimhautschwellungen, Wasseransammlungen im Gesicht, Angioödem
- Blutdrucksenkung
- Atemnot, Bronchospasmen
- Verlängerte Blutgerinnungszeit

Nach Inhalation

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- laufende Nase
- Erbrechen, Übelkeit und Mundschleimhautentzündungen
- Quaddelbildung (Nesselsucht), Hautausschlag, Juckreiz

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 angewendet, durch den möglicherweise die beschriebenen, die Schleimhaut betreffenden, Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von Flumucil 10 % beenden. Sie dürfen Flumucil 10 % nicht weiter anwenden.

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 Flumucil 10 % nicht nochmals angewendet werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist Fluimucil 10 % aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Die Ampullen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 24 h bei 25 °C nachgewiesen.

Anwendung zur Infusion/ Injektion

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sofern die Herstellung der gebrauchsfertigen Zubereitung nicht unter kontrollierten und validierten aseptischen Bedingungen erfolgt, ist diese nicht länger als 24 h bei 2 °C bis 8 °C aufzubewahren.

Anwendung zur Inhalation

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich. Sollte nur eine halbe Ampulle verwendet werden, so ist die verbleibende Menge aus mikrobiologischen Gründen zu verwerfen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluimucil 10 % enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
1 Ampulle mit 3 ml Lösung enthält 300 mg Acetylcystein

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke

Wie Fluimucil 10 % aussieht und Inhalt der Packung

Lösung für einen Vernebler, Injektions-/Infusionslösung
Klare Lösung, in bernsteinfarbenen Glasampullen mit einem farbig markierten Bruchring an der Verengung.

Fluimucil 10 % ist in Packungen mit 5, 20, 30, 60 und 100 Ampullen erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon GmbH
Lietzenburger Straße 99
10707 Berlin
Deutschland

Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2019.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

Hinweis zum Öffnen der Ampulle:

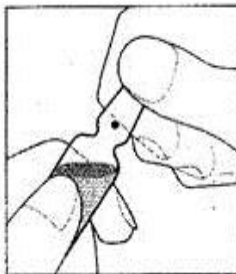


Abb. 1

Halten Sie die Ampulle wie in Abb. 1 dargestellt.

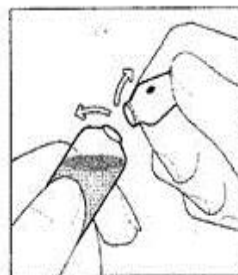


Abb. 2

Legen Sie den Daumen auf den Punkt am oberen Ende der Ampulle und drücken ihn nach unten wie in Abb. 2 dargestellt.