

Gebrauchsinformation: Information für 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, 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 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und 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 sollten Sie vor der Einnahme von Fluimucil 200 mg beachten?

Fluimucil 200 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluimucil 200 mg einnehmen, wenn Sie

- Hautveränderungen bemerken. 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.
- an Asthma bronchiale leiden.
- ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben, insbesondere wenn Sie weitere Arzneimittel nehmen, welche die Magenschleimhaut reizen können.
- unter Histaminintoleranz leiden. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Fluimucil 200 mg den Histaminstoffwechsel mäßig beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Schwierigkeiten haben, Sekret abzu husten. 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 abzu husten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Mukolytika können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegsbeschaffenheit und der begrenzten Fähigkeit des Abhustens von Schleim zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen Mukolytika bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Fluimucil 200 mg 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.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Acetylcystein/hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva)

Bei kombinierter Anwendung von schleimlösenden Mitteln wie z.B. 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, Aminoglykoside, 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 Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen. Ein möglicherweise auftretender, blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Flumucil 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.

Acetylcystein/Carbamazepin

Bei gleichzeitiger Anwendung mit Carbamazepin kann die Wirkung von Carbamazepin aufgrund des erniedrigten Plasmaspiegels verringert werden.

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 Flumucil 200 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flumucil 200 mg hat keinen Einfluss oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Flumucil enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 157,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 7,9 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Arzneimittels enthält 473,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz). Dies entspricht 23,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 3 oder mehr Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Flumucil enthält Aspartam.

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro Brausetablette.

Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Flumucil enthält Glucose (im Aroma).

Bitte nehmen Sie Flumucil erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Flumucil kann schädlich für die Zähne sein (Karies).

3. Wie ist Fluimucil 200 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht 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 und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	2mal täglich je 1 Brausetablette Fluimucil 200 mg entsprechend 400 mg Acetylcystein
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	2 – 3mal täglich je 1 Brausetablette Fluimucil 200 mg entsprechend 400 mg bis 600 mg Acetylcystein

Bei Mukoviszidose

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 von 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, wenden 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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich: - Überempfindlichkeitsreaktionen

- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen
- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen
- Fieber
- Blutdrucksenkung

- Selten:** - Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)

- Sehr selten:** - Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock
- Blutungen

- Nicht bekannt:** - Wasseransammlungen im Gesicht

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 haut- und schleimhautbetreffenden 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.

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 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 200 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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 angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

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

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 200 mg Brausetabletten enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
1 Brausetablette enthält 200 mg Acetylcystein
- Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Zitronen-Aroma (enthält Glucose)

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 20, 30, 50, 100 und 300 Brausetabletten.

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 August 2019.

Dieses Arzneimittel ist verschreibungspflichtig.

ZU IHRER INFORMATION

Ihr Arzt hat Ihnen Fluimucil verordnet.

Fluimucil ist ein sogenanntes Mukolytikum, das bei akuter oder chronischer Bronchitis zähen Schleim in den Atemwegen verflüssigt und so das Abhusten erleichtert. Fluimucil 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.

Fluimucil 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 Fluimucil 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