

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Fluimucil Antidot 20 % Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung\***

Wirkstoff: Acetylcystein

\*im Nachfolgenden Fluimucil Antidot 20 % genannt.

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

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

Fluimucil Antidot 20 % enthält den Wirkstoff Acetylcystein. Es zählt zur pharmakologischen Gruppe der Antidota und ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung bei Vergiftungen mit

- Paracetamol
- Acrylnitril
- Methacrylnitril
- Methylbromid

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

Da es zur Behandlung der genannten Vergiftungen keine Behandlungsalternative gibt, bestehen keine Einschränkungen.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluimucil Antidot 20 % anwenden.

- Dies gilt insbesondere wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Insbesondere bei Allergien in der Vorgeschichte können schwere allergische Reaktionen auftreten.

Sie müssen dann sorgfältig überwacht werden. (siehe Abschnitt 4)

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg, da möglicherweise Flüssigkeitsansammlungen mit nachfolgender Hyponatriämie, Krämpfen (einschließlich epileptischer Anfälle) und Todesfolge auftreten können. Daher wird empfohlen, sich streng an die Angaben unter Abschnitt 3 „Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?“ zu halten.

- 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. Siehe auch Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden. Bei Auftreten von Bronchialkrämpfen sollte die Anwendung von Acetylcystein unverzüglich beendet und geeignete Maßnahmen eingeleitet werden.
- Die intravenöse Behandlung mit Acetylcystein sollte langsam und unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die nach einer intravenösen Infusion mit Acetylcystein auftretenden Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn das Arzneimittel zu schnell angewendet oder überdosiert wurde. Daher wird empfohlen, sich genau an die Angaben unter Abschnitt 3 „Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?“ zu halten.
- Die Gabe hoher Dosen von Acetylcystein zur Behandlung von Vergiftungen kann die Blutgerinnung beeinflussen.
- 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 Antidot 20 % zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

#### *Acetylcystein/Nitroglycerin*

Die gleichzeitige Gabe von Fluimucil Antidot 20 % 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 Antidot 20 % für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

#### *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

Siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?“

Da Thiolverbindungen mit Naphthochinonen Additionsverbindungen bilden können, besteht theoretisch auch die Möglichkeit, dass es mit Vitamin K zu einer Reaktion kommt. Obwohl nicht nachgewiesen ist, ob dies *in-vivo* eintreten kann, sollte, wenn Ihr Arzt die Verabreichung von Vitamin K zur Behandlung einer Hypoprothrombinämie bei Leberversagen für notwendig erachtet, dies einige Stunden nach der Beendigung der Acetylcysteingabe begonnen werden.

### **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 Antidot 20 % 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 Antidot 20 % während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet und gegebenenfalls das Stillen unterbrechen. Im Fall einer Paracetamol-Vergiftung muss das Stillen auf jeden Fall unterbrochen werden.

### Fortpflanzungsfähigkeit

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Fluimucil Antidot 20 % hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Fluimucil Antidot 20 % enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 748 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) in jeder Durchstechflasche mit 25 ml. Dies entspricht 37,4 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **Hinweise für die Handhabung**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels sind Glas- oder Plastikbehältnisse zu verwenden. Das Arzneimittel sollte nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden (siehe auch Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % beachten?“).

## **3. Wie ist Fluimucil Antidot 20 % anzuwenden?**

### **Erwachsene**

Ihr Arzt wird die für Sie richtige Dosierung anhand Ihres Gewichtes festlegen und entscheiden, wie lange Fluimucil Antidot 20 % bei Ihnen angewendet wird. Die Behandlung dauert in der Regel 21 Stunden.

### **Kinder und Jugendliche**

Die Dosierung orientiert sich am Gewicht des Kindes oder Jugendlichen. Ihr Arzt wird auch hier die richtige Dosierung festlegen und entscheiden, wie lange Fluimucil Antidot 20 % angewendet wird. Die Behandlung dauert in der Regel 21 Stunden.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil Antidot 20 % angewendet haben, als Sie sollten**

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie denken, dass Sie zu viel Fluimucil Antidot 20 % verabreicht bekommen haben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % abbrechen**

Die Anwendung von Fluimucil Antidot 20 % erfolgt in der Regel kontinuierlich über 21 Stunden, weil das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann.

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

### Hinweis

Ein bei Luftzutritt auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff verflüchtigt sich schnell und stellt keine Qualitätsminderung dar.

#### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

- Anaphylaktischer Schock, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen
- erhöhte Herzschlagfrequenz
- Bronchospasmus
- Atemnot
- Erbrechen, Übelkeit
- Angioödem
- Nesselsucht, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung
- Gesichtsoedem
- niedriger Blutdruck
- verlängerte Prothrombinzeit

Damit erste Zeichen einer anaphylaktischen Reaktion frühzeitig erkannt werden, müssen Sie während der Therapie kontinuierlich überwacht werden. Bei Auftreten von anaphylaktischen Reaktionen sollte die Verabreichung von Acetylcystein abgebrochen und symptomatisch behandelt werden. Falls erforderlich, kann die Behandlung mit Acetylcystein 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.

Es kann zu einem Abfall des Prothrombinwertes kommen. Dieser Effekt scheint dosisabhängig zu sein und kann auch durch die lebertoxische Wirkung der Paracetamol-Metaboliten hervorgerufen werden. Die INR sollte vor Beginn und während der Therapie laufend kontrolliert werden und mit der Verabreichung von Vitamin K zur Behandlung einer Hypoprothrombinämie bei Leberversagen sollte einige Stunden nach der Beendigung der Acetylcysteingabe begonnen werden (s. auch unter Abschnitt 2).

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

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 mukokutanen Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie unverzüglich ärztlichen Rat einholen. 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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://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 Antidot 20 % aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung**

Nach Anbruch des Behältnisses soll die Lösung schnellstmöglich aufgebraucht werden. Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist 24 Stunden haltbar.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Fluimucil Antidot 20 % enthält**

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein

1 Durchstechflasche mit 25 ml Fluimucil Antidot 20 % enthält 5 g Acetylcystein

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

### **Wie Fluimucil Antidot 20 % aussieht und Inhalt der Packung**

Fluimucil Antidot 20 % ist eine sterile, klare, farblose Lösung, eingestellt auf pH 6,5 – 6,7 in einer Durchstechflasche aus Glas.

Fluimucil Antidot 20 % ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml und 10 Durchstechflaschen mit je 25 ml erhältlich.

Die Verschlusskappe des Arzneimittels ist latexfrei.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Zambon GmbH  
Lietzenburger Straße 99  
10707 Berlin  
Deutschland

### **Hersteller**

Alfasigma S.p.A.  
Via Enrico Fermi, 1  
65020 Alanno (PE)  
Italien

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**