

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Fluimucil N 200 mg Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
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 N 200 mg Granulat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluimucil N 200 mg Granulat beachten?
3. Wie ist Fluimucil N 200 mg Granulat einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluimucil N 200 mg Granulat aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Fluimucil N 200 mg Granulat und wofür wird es angewendet?

Fluimucil N 200 mg Granulat 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 N 200 mg Granulat beachten?

Fluimucil N 200 mg Granulat darf nicht eingenommen werden,

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

Fluimucil N 200 mg Granulat darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 6 Jahren. 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 N 200 mg Granulat 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 N 200 mg Granulat den Histaminstoffwechsel mäßig beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Schwierigkeiten haben, Sekret abzu husten. Die Anwendung von Fluimucil N 200 mg Granulat 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 N 200 mg Granulat 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/hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva)

Bei kombinierter Anwendung von schleimlösenden Mitteln wie z.B. Fluimucil N 200 mg Granulat 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 N 200 mg Granulat 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 Fluimucil N 200 mg Granulat 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 Fluimucil N 200 mg Granulat 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 Fluimucil N 200 mg Granulat 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

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

Fluimucil N enthält 25 mg Aspartam pro Beutel.

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.

Fluimucil N enthält Glucose und Lactose (im Aroma).

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

Fluimucil N enthält 675 mg Sorbitol pro Beutel.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

3. Wie ist Fluimucil N 200 mg Granulat einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Tagesgesamtdosis
Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	2mal täglich je 1 Beutel Granulat
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	2 – 3mal täglich je 1 Beutel Granulat

Bei Mukoviszidose:

Kinder und Jugendliche über 6 Jahre:

3mal täglich 200 mg Acetylcystein (entsprechend 3mal täglich 1 Beutel Fluimucil N 200 mg Granulat).

Art und Gesamtdauer der Anwendung

Lösen Sie bitte das Fluimucil N 200 mg Granulat in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

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 N 200 mg Granulat nach den Mahlzeiten ein.

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 N 200 mg Granulat zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil N 200 mg Granulat 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 N 200 mg Granulat benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil N 200 mg Granulat vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Fluimucil N 200 mg Granulat einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Fluimucil N 200 mg Granulat, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil N 200 mg Granulat abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Fluimucil N 200 mg Granulat 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 oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel 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, Mundschleimhautentzündung, 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 N 200 mg Granulat beenden. Sie dürfen Fluimucil N 200 mg Granulat 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 N 200 mg Granulat nicht nochmals eingenommen 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. 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: <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 N 200 mg Granulat aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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 N 200 mg Granulat enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
1 Einzeldosisbeutel enthält 200 mg Acetylcystein
- Die sonstigen Bestandteile sind: Orangen-Aroma (enthält Glucose und Lactose), Sorbitol, Aspartam

Wie Fluimucil N 200 mg Granulat aussieht und Inhalt der Packung:

Einzeldosisbeutel mit feinem, weißem Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Fluimucil N 200 mg Granulat ist in Packungen mit je 20, 50 und 100 Einzeldosisbeuteln 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 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