

**PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

### **Fluimucil 600 mg lösliche Tabletten**

Wirkstoff: Acetylcystein

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

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- 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.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

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

Der Wirkstoff von Fluimucil ist Acetylcystein, ein Abkömmling einer natürlichen Aminosäure. Bei Erkrankungen der Luftwege können zähe Absonderungen in den Atemwegen zu folgenschwerer Störung der Lungenfunktion führen, die Schleimhäute schädigen und für Infektionen anfällig machen. Fluimucil löst den zähen Schleim in den Luftwegen, fördert dessen Auswurf und stillt dadurch den Hustenreiz. Die Atmung wird spürbar erleichtert. Die schleimlösende Wirkung setzt langsam innerhalb von 1-2 Tagen ein.

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Anwendungsgebiete**

Zur Verflüssigung zähen Sekrets bei Erkrankungen der oberen und unteren Luftwege.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Fluimucil beachten?**

##### **Fluimucil darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie an der seltenen erblichen Stoffwechselstörung Phenylketonurie leiden (siehe auch Abschnitt „Fluimucil 600 mg lösliche Tabletten enthalten Aspartam.“).

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Fluimucil einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten,

- bei Patienten mit Einengung der Luftwege, wie z.B. Asthma bronchiale, Atemfunktionsstörung, da es zu einem Krampf der Bronchien kommen kann (Kombination mit Bronchienerweiterern erforderlich).
- bei Neigung zu Magen-Darm-Blutungen (wie z.B. Speiseröhren- und Magengeschwüren), da oral verabreichtes Acetylcystein Erbrechen auslösen kann.
- bei Patienten mit Magengeschwür in der Vorgeschichte, insbesondere wenn N-Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die zu einer Irritation der Magenschleimhaut führen können.
- bei Patienten mit Nieren- oder Lebererkrankung.
- bei Patienten mit Histaminunverträglichkeit; Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Unverträglichkeitserscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Die lösliche Tablette soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Der beim Auflösen eventuell auftretende leichte Schwefelgeruch verflüchtigt sich schnell und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnten Hautausschlägen, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Acetylcystein zu beenden und unverzüglich ein Arzt aufzusuchen.

Nach Anwendung von Acetylcystein kann sich vermehrt Bronchialschleim lösen. Bei ungenügendem Abhusten müssen die Luftwege, wenn nötig, mechanisch abgesaugt werden.

## **Kinder und Jugendliche**

Mukolytika können Atemwegobstruktion in Kindern unter 2 Jahren verursachen. Aufgrund der physiologischen Eigenschaften der Atemwege in dieser Altersgruppe, kann die Fähigkeit zum Abhusten beschränkt sein. Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

## **Einnahme von Fluimucil 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.

### Hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva)

Bei einer gemeinsamen Anwendung von schleimlösenden Arzneimitteln wie Acetylcystein mit hustenstillenden Arzneimitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung mit anderen hustenstillenden Arzneimitteln (v.a. Codein-haltige Arzneimittel) unbedingt Ihren Arzt.

### Antibiotika

Wenn die Gabe von Antibiotika erforderlich ist, ist es ratsam, einen Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Acetylcystein einzuhalten. Loracarbef ist davon nicht betroffen.

### Herzarzneimittel

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Acetylcystein und Nitroglycerin (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels) kann es zu einem signifikanten Abfall des Blutdruckes und Kopfschmerzen kommen.

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

Aktivkohle in hohen Dosen (z.B. als Gegenmittel bei Vergiftungen) kann die Wirksamkeit von Acetylcystein vermindern.

### *Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern*

Acetylcystein kann mit der Bestimmung von Salicylat (Kolorimetrische Methode) interferieren. Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

### **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 Arzneimittel Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollen Sie Fluimucil während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nur einnehmen, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

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



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen. Fluimucil kann aufgrund seltener Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Übelkeit das Reaktionsvermögen so weit vermindern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein können.

### **Fluimucil 600 mg lösliche Tabletten enthalten Aspartam und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 20 mg Aspartam pro Tablette. 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.

Dieses Arzneimittel enthält 156,9 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 7,9% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### **3. Wie ist Fluimucil einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren

1 lösliche Tablette, vorzugsweise morgens.

Fluimucil 600 mg ist wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder und Jugendliche von 2-14 Jahren. Für diese Patienten steht Fluimucil 200 mg Granulat zur Verfügung.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion*

Bei schwerer Nierenfunktionsstörung oder schwerer Leberfunktionsstörung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

Zum Einnehmen.

Die lösliche Tablette soll in einem halben Glas Wasser oder Fruchtsaft aufgelöst eingenommen werden.

Lösung stets frisch zubereiten.

Die lösliche Tablette soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### *Hinweis:*

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Fluimucil eingenommen haben, als Sie sollten**

Kontaktieren Sie einen Arzt.

#### *Symptome einer Vergiftung*

Überdosierungen können zu Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr einer Schleimüberproduktion.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil vorzeitig abbrechen**

sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker über die Gründe dafür.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

#### *Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

Überempfindlichkeitsreaktionen, Kopfschmerzen, Ohrensausen (Tinnitus), schnelle Herzrhythmus, laufende Nase, Entzündungen der Mundschleimhaut (Stomatitis), Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Juckreiz, Nesselsucht, Rötungen, Schwellungen vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Rachen unter Umständen mit Schluckstörungen und Atemnot (so genanntes Angioödem), verminderter Blutdruck, Fieber

#### *Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

allergische Hautreaktionen; Hustenanfälle und Verengung (Krampf) der Atemwege, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können, erschwerte Atemtätigkeit (Dyspnoe), Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

*Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):*

akute krankhafte Reaktion des Immunsystems (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen), Reaktion mit Kreislaufchock und Organversagen bis zum tödlichen Kreislaufversagen (anaphylaktischer Schock), Schläfrigkeit, Blutungen, schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, schmerzhafter Blasenbildung der Haut besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (Stevens-Johnson Syndrom), schwere Erkrankung der Haut und Schleimhaut mit ausgedehnter Blasenbildung und Rötung (Lyell-Syndrom)

*Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*  
Schwellung im Gesicht (Gesichtsödem)

### **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 aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

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

Was Fluimucil enthält

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein. 1 lösliche Tablette enthält 600 mg Acetylcystein.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam (E 591), Natriumhydrogencarbonat, Zitronensäure, Zitronenaroma.

#### **Wie Fluimucil aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer Tabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen in Packungen zu 10, 20 oder 100 Stück.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer: Zambon S.p.A., Bresso (MI), Italien

Hersteller: Zambon S.p.A, 36100 Vicenza, Italien

**Z.Nr.:** 1-20242

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2023.**