BIJSLUITER INFORMATIE VOOR GEBRUIKERS

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte
acetylcysteine

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.
Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.
- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 14 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

Inhoud van deze bijsluiter
1. Wat is Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FLUIMUCIL 40 MG/ML DRANK FORTE EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Acetylcysteïne breekt taai, vastzittend slijm af, zodat het dunvloeibaar wordt en gemakkelijk kan worden opgehoest. Fluimucil kan worden gebruikt bij aandoeningen van de luchtwegen, zoals astma, bronchitis (ontsteking van het slijmvlies van de luchtpijp), emfyseem, mucoviscidose (taaislijmziekte) en bij bronchiëctasieën (langdurige verwijding van een vertakking van de luchtpijp).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?
- Wanneer u allergisch bent voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze kunt u vinden onder rubriek 6.
- Kinderen onder 2 jaar mogen dit middel niet gebruiken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?
- Wanneer u een maagzweer heeft of in het verleden heeft gehad, omdat Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte uw maagwand kan irriteren. In het bijzonder wanneer u andere middelen gebruikt waarvan bekend is dat zij de maagwand kunnen irriteren.
- Wanneer u lijdt aan een aanvalsgewijs optredende benauwdheid door kramp van de spieren en zwelling van het slijmvlies van de luchtwegen, vaak gepaard gaande met hoesten en opgeven van slijm (astma bronchiale), kunt u last krijgen van een

benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme). Wanneer zich een dergelijke aanval voordoet, dient u de behandeling met Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte onmiddellijk te staken en een arts te raadplegen.
- Er zijn zeer zeldzame gevallen gerapporteerd van ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom) of acute overgevoeligheidsreacties gepaard gaande met koorts en blaren op de huid of vervelling van de huid (Lyell syndroom) die in verband konden worden gebracht met gebruik van Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte. In de meeste gevallen gebruikte men echter minstens één ander geneesmiddel dat waarschijnlijk de oorzaak voor deze reacties was.
  Wanneer er zich nieuwe veranderingen aan de huid of slijmvliezen voordoen, dient u onmiddellijk een arts te raadplegen en dient u onmiddellijk met het gebruik van acetylcysteïne te stoppen.
- Vooral aan het begin van de behandeling kan, doordat het vastzittende slijm vloeibaar wordt, dit in volume toenemen. Wanneer u niet in staat bent om dit vloeibare slijm effectief op te hoesten, dient u een arts te raadplegen zodat adequate maatregelen genomen kunnen worden om het slijm te verwijderen.
- Wanneer u last heeft van histamine-intolerantie en u dit middel langdurig gebruikt, kunnen zich intolerantieverschijnselen voordoen zoals hoofdpijn, een verstopte neus of een loopneus en jeuk.
- Het kan voorkomen dat u bij openen van de verpakking een lichte zwavelgeur (de geur van rotte eieren) waarneemt. Dit is een eigenschap van de werkzame stof en normaal. Het wijst niet op een verandering van het geneesmiddel.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar
- Middelen zoals Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte die het slijm oplossen (mucolytica) kunnen de luchtwegen van kinderen onder 2 jaar verstoppen vanwege de eigenschappen van de luchtwegen bij deze leeftijdsgroep. Hierdoor kan het vermogen om het slijm op te hoesten beperkt zijn. Daarom mag Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte niet door kinderen onder 2 jaar gebruikt worden.
- Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is niet geschikt voor kinderen onder 7 jaar.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?
Tijdens het gebruik van slijmoplossende middelen zoals Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte mogen middelen die de hoestprikkel onderdrukken niet gebruikt worden, omdat het noodzakelijk is om het losgekomen slijm op te kunnen hoesten.

Wanneer u geactiveerde kool (een middel tegen reizigersdiarree) gebruikt, kan het effect van Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte afnemen.
Wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt, los deze dan niet tegelijk met 40 mg/ml drank op.

Wanneer u geneesmiddelen ter bestrijding of voorkoming van infecties (antibiotica) moet gebruiken, wordt geadviseerd om deze twee uur voor of na Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte in te nemen.
Dit geldt niet voor geneesmiddelen die de werkzame stof loracerbef bevatten.

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte kan de bloeddrukverlagende werking van nitroglycerine (middel dat wordt gebruikt tegen een beklemmend pijnlijk gevoel op de borst (angina pectoris)), versterken. Voorzichtigheid is geboden.

Wanneer u carbamazepine (een middel tegen epilepsie) gelijktijdig met Fluimucil gebruikt, kan het effect van carbamazepine afnemen.

Gebruikt u naast Fluimucil nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Zwangerschap
De gegevens uit onderzoek naar acetylcysteïne-gebruik bij zwangere vrouwen is beperkt. Uit proeven met dieren zijn geen directe of indirecte schadelijke effecten gebleken op de zwangerschap, of de ontwikkeling van het kind voor, tijdens en na de geboorte. Gebruik Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens de zwangerschap.

Borstvoeding
Het is niet bekend of acetylcysteïne overgaat in de moedermelk. Gebruik Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte alleen na zorgvuldige afweging van de voor- en nadelen tijdens het borstvoeden.

Vruchtbaarheid
Het is niet bekend of acetylcysteïne een effect heeft op de vruchtbaarheid. Uit dierstudies zijn geen schadelijke effecten op de vruchtbaarheid gebleken bij de aanbevolen dosering.

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u geneesmiddelen gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines
Er zijn geen gegevens bekend over het effect van acetylcysteïne op de rijvaardigheid. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden
- Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat die allergische reacties kunnen veroorzaken. Wellicht kunnen deze reacties na enige tijd ontstaan.
- Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat 98,31 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per 15 ml drank. Dit komt overeen met 4,9% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdieet.
- Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat 168 mg propyleenglycol per 15 ml.
  Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.
  Als u een leveraandoening of nieraandoening heeft, neem dit middel dan niet in, tenzij aanbevolen door uw arts. Uw arts kan extra controles uitvoeren wanneer u dit middel inneemt.

- Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bevat 1260 mg sorbitol per 15 ml. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructoseintolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.
  Raadpleeg uw arts alvorens dit middel te gebruiken indien u een intolerantie voor bepaalde suikers heeft.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Volwassenen:
1 maatbeker van 15 ml (=600 mg), eenmaal daags.
Kinderen ouder dan 7 jaar:
1 maatbeker van 5 ml (=200 mg), driemaal daags.

Bij patiënten die moeite hebben met het ophoesten, (ouderen en verzwakte patiënten), wordt aanbevolen om de drank 's ochtends in te nemen

De fles schudden vóór gebruik. De dosis in de maatbeker gieten en onmiddellijk innemen.

Gebruik dit middel altijd precies volgens de voorschriften. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Gebruik dit product niet langer dan 14 dagen zonder een arts te raadplegen.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?
Klachten die kunnen voorkomen zijn: misselijkheid, braken en diarree.

Wanneer u te veel Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte heeft gebruikt, neemt u dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?
Wanneer u een dosis bent vergeten in te nemen en het is bijna tijd voor de volgende dosis, neem de "vergeten" dosis dan niet alsnog in, maar ga verder met het schema zoals weergegeven onder "Hoe gebruikt u dit middel".
Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Treedt één van de volgende bijwerkingen op, stop dan direct met het gebruik van Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte en neem onmiddellijk contact op met uw arts of ga na de eerste hulp afdeling van een nabij gelegen ziekenhuis:

- Shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock).
- Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem).

Bovenstaande reacties zijn zeer ernstige bijwerkingen. In geval dat deze reacties bij u optreden, is het mogelijk dat u een ernstige allergische reactie heeft op Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte Forte. U heeft spoedeisende medische zorg nodig of dient te worden opgenomen in het ziekenhuis.
Deze zeer ernstige bijwerking komt zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers) voor. Ook bloedingen komen zeer zelden voor.

Informeer uw arts als u een van de onderstaande bijwerkingen ervaart:
- Benauwdheid door kramp van de spieren in de luchtwegen (bronchospasmen)
- Bemoeilijkte ademhaling, kortademigheid of benauwdheid (dyspneu)
- Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid en zuurbranden (dyspepsie)

Deze bijwerkingen komen zelden voor (bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers).

- Overgevoeligheid
  Dit kan zich uiten als bronchospasmen en dyspneu (zie hierboven), versnelde hartslag (tachycardie), jeuk (pruritus), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en angio-oedeem.
- Hoofdpijn
- Oorsuizen (tinnitus)
- Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis)
- Diarree
- Koorts (pyrexie)
- Verlaagde bloeddruk
- Buikpijn
- Misselijkheid
- Braken

Deze bijwerkingen komen soms voor (bij minder dan 1 op de 100 gebruikers).

- Opgezwollen gezicht (gezichtsoedeem)

Het is onbekend hoe vaak deze bijwerking voorkomt (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald).

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

In geval u bemerkt dat de Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte te sterk of juist te weinig werken, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen
Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen

Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte buiten bereik en zicht van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen bijzondere bewaarcondities.
Na het openen van de flacon is de drank 15 dagen houdbaar, mits niet bewaard boven de 25ºC.

Uiterste gebruiksdatum
Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum Die is te vinden op de verpakking achter "Niet gebruiken na" of "exp". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen ze niet in het milieu.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?
De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne.

De andere stoffen (hulpstoffen) in dit middel zijn methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxy-benzoaat (E216), dinatriumedetaat, natriumcarboxymethylcellulose (E466), natriumsaccharine (E954), grenadinesmaak (bevat o.a. propyleenglycol en glyceroltriacetaat (E1518)), aardbeiensmaak (bevat o.a. propyleenglycol), sorbitol (E420), natriumhydroxide (E524) en gezuiverd water.

Hoe ziet Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte er uit en hoeveel zit er in de verpakking
Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is een heldere of enigszins lichtgele oplossing met een vruchtensmaak. Iedere fles bevat 150 of 200 ml drank.

Bij het openen van de verpakking ruikt u soms een lichte zwavelgeur. Dit is normaal en onschadelijk.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen
Zambon Nederland B.V.
Herikerbergweg 292
1101 CT Amsterdam
Tel: 020 3085185
e-mail: info-nederland@zambongroup.com

Fabrikant:
Zambon S.p.A.
Via Della Chimica 9
36100 Vicenza
Italië

Fluimucil 40 mg/ml Drank Forte is in het register ingeschreven onder nummer RVG 29360
Neem voor alle informatie met betrekking tot dit geneesmiddel contact op met de lokale vertegenwoordiger van de houder van de vergunning voor het in de handel brengen.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in februari 2022.