

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

LYSOX 200 mg, 400 mg et 600 mg granulés pour solution buvable

LYSOX 100 mg comprimés à sucer

LYSOX 200 mg solution buvable

LYSOX 20 mg/ml sirop

LYSOX junior 100 mg granulés pour solution buvable

Acétylcystéine

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que Lysox et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysox ?
3. Comment prendre Lysox ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Lysox ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE LYSOX ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISÉ ?

Lysox contient de l'acétylcystéine, fluidifiant des sécrétions muqueuses.

Lysox est indiqué dans le traitement des maladies respiratoires s'accompagnant de sécrétions trop visqueuses avec encombrement des voies respiratoires (par exemple: bronchite chronique) et en cas de mucoviscidose.

Ce médicament peut être utilisé chez les diabétiques ou les personnes soumises à un régime pauvre en sucre.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE LYSOX ?

N'utilisez jamais Lysox

- Si vous souffrez d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum en phase active.
- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez.
- Ne pas utiliser chez les enfants de moins de 2 ans.

- Solution buvable : la solution buvable n'est pas indiquée chez des patients présentant une intolérance héréditaire rare au fructose, étant donné que la solution buvable contient du sorbitol et du fructose.
- Comprimés à sucer : les comprimés à sucer ne sont pas indiqués chez des patients ayant un ulcère peptique actif ou chez des patients présentant une intolérance héréditaire rare au fructose, étant donné que les comprimés à sucer contiennent du sorbitol.
- Sirop : le sirop n'est pas indiqué chez les patients présentant une intolérance héréditaire rare au fructose, étant donné que le sirop contient du maltitol.

Avertissements et précautions

- La prudence est conseillée lors du traitement de patients présentant un risque de saignements gastro-intestinaux : si vous avez souffert récemment d'un ulcère de l'estomac ou du duodénum ou de varices œsophagiennes, vous ne pouvez pas prendre ce médicament sans avis médical.
- si vous êtes un patient asthmatique, parce que l'acétylcystéine peut provoquer des contractions spasmodiques des bronches (bronchospasme). Si ceci se produit, le traitement doit immédiatement être arrêté.
- si vous avez des difficultés à éliminer des mucosités lorsque vous toussiez. Les voies aériennes doivent être libérées par un drainage postural ou par aspiration si nécessaire.
- si vous êtes un patient souffrant de défaillance cardiaque et de tension artérielle augmentée. Vous devez tenir compte de la présence de sels de sodium dans le sirop.
- si après un certain temps il n'y a pas d'amélioration nette, il convient de faire effectuer un nouvel examen.
- une légère odeur de soufre est caractéristique de la substance active et n'indique pas un changement de qualité ou d'efficacité du médicament.
- la présence de sorbitol dans les comprimés à sucer et dans le sirop peut causer des troubles d'estomac et une diarrhée.
- si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Lysox".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Lysox.

Enfants et adolescents

Ce médicament ne peut pas être utilisé chez les enfants de moins de 2 ans.

Autres médicaments et Lysox

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

- Ne pas prendre en même temps que Lysox des produits contre la toux ou qui assèchent les sécrétions (médicaments atropiniques par exemple).
- L'utilisation d'antitussifs centraux, comme la codéine et le dextrométhorphan, qui inhibent le réflexe de la toux et l'action autonettoyante du système respiratoire, peut donner lieu à une obstruction par du mucus, ce qui à son tour peut causer des contractions spasmodiques des bronches (bronchospasme) et des infections des voies respiratoires.
- Ce médicament peut réagir avec les sels de métaux lourds comme les sels d'or et de fer et avec les sels de calcium. De ce fait il vaut mieux échelonner la prise des deux médicaments ou les administrer par des voies différentes.
- Ce médicament peut présenter une interaction avec divers antibiotiques administrés par voie orale (par la bouche) (pénicillines, tétracyclines, céphalosporines, aminoglycosides, macrolides et amphotéricine B). Lorsqu'on prend une forme orale de ces antibiotiques en

même temps que l'acétylcystéine, il est important de respecter un intervalle d'au moins 2 heures entre la prise de ces médicaments.

- Si vous prenez simultanément un médicament contenant de la nitroglycérine, l'effet vasodilatateur et l'effet inhibiteur de l'agrégation des plaquettes sanguines peut être renforcé.

LYSOX avec des aliments, boissons et de l'alcool

Lysox peut être pris avec ou sans aliments.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

La sécurité de l'utilisation de ce médicament pendant la grossesse et l'allaitement n'a pas été démontrée.

Lysox ne peut pas être utilisé pendant la grossesse et l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament n'a aucun effet sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

LYSOX contient

Les comprimés à sucer contiennent du sorbitol. Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament.

La solution buvable contient du fructose et du sorbitol. Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament. La solution buvable contient du parahydroxybenzoate de méthyle. Ce composant peut provoquer des réactions allergiques (probablement retardées).

Le sirop contient du maltitol. Si votre médecin vous a dit que vous ne supportez pas certains sucres, prenez contact avec votre médecin avant de prendre ce médicament. Le maltitol peut avoir un léger effet laxatif. Valeur calorique 2,3 kcal/g de maltitol. Ce médicament contient 24,6 mg de sodium par 5 ml de sirop. La prudence est recommandée chez les patients suivant un régime de sodium contrôlé.

3. COMMENT PRENDRE LYSOX ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute. Si aucune amélioration n'apparaît, veuillez consulter à nouveau votre médecin.

1. Sachets, flacons avec solution buvable et sirop

Sachets : le contenu du sachet est à diluer dans un demi-verre d'eau, à prendre de préférence au moment des repas.

Flacons avec solution buvable : le vissage complet du bouchon-réservoir contenant le mucolytique à l'état sec (poudre) rompt la membrane de séparation et permet l'écoulement de la poudre dans le liquide sous-jacent. La solution buvable obtenue après légère agitation du flacon monodose peut être prise pure ou diluée dans les 24 heures qui suivent la dissolution de la poudre.

Sirop : pour reconstituer le sirop, enlever la languette de sécurité et enfoncer le bouchon-réservoir avec la paume de la main : la poudre d'acétylcystéine se répand dans le sirop placebo. Agiter vigoureusement pour dissoudre complètement la substance active. Dévisser

le bouchon et verser la quantité de sirop prescrite jusqu'au trait correspondant à l'intérieur de la mesurette. Refermer soigneusement le bouchon après chaque usage.

*Affections respiratoires

- Adultes et enfants de plus de 7 ans :

*Affections aiguës : 3 sachets ou 3 flacons de LYSOX à 200 mg par jour ou 1 sachet de LYSOX à 600 mg ou 30 ml LYSOX sirop 20 mg/ml par jour, en une ou plusieurs prises.

*Affections chroniques : 2 sachets ou 2 flacons de LYSOX à 200 mg par jour ou 1 sachet de LYSOX à 400 mg ou 20 ml LYSOX sirop 20 mg/ml par jour, en une ou plusieurs prises.

- Enfants de 2 à 7 ans :

4 sachets de LYSOX junior à 100 mg ou 2 sachets ou 2 flacons de LYSOX à 200 mg ou 1 sachet de LYSOX à 400 mg ou 20 ml LYSOX sirop 20 mg/ml par jour, en deux ou trois prises.

*Mucoviscidose

- Adultes et enfants de plus de 6 ans :

3 sachets ou 3 flacons de LYSOX à 200 mg par jour ou 1 sachet de LYSOX à 600 mg ou 30 ml de LYSOX sirop 20 mg/ml par jour, en trois prises.

- Enfants de 2 à 6 ans :

3 sachets de LYSOX junior à 100 mg ou 15 ml de LYSOX sirop 20 mg/ml par jour, en trois prises.

2. Comprimés à sucer

Laisser fondre lentement les comprimés à sucer dans la bouche, sans les croquer.

*Affections respiratoires

- Adultes et enfants de plus de 7 ans :

* Affections aiguës : 6 comprimés à sucer par jour, en une ou plusieurs prises.

* Affections chroniques : 4 comprimés à sucer par jour, en une ou plusieurs prises.

- Enfants de 4 à 7 ans :

4 comprimés à sucer par jour, en deux ou trois prises.

*Mucoviscidose

- Adultes et enfants de plus de 6 ans :

6 comprimés à sucer par jour, en trois prises.

- Enfants de 4 à 6 ans :

3 comprimés à sucer par jour, en trois prises.

Votre médecin vous dira combien de temps vous devrez utiliser Lysox. N'arrêtez pas prématurément votre traitement.

Si vous avez pris plus de Lysox que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Lysox, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoisons(070/245.245).

La prise de LYSOX, même à doses élevées, n'a jamais provoqué d'intoxication.

Si nécessaire effectuer un drainage et une aspiration du liquide présent dans les bronches.

Si vous oubliez de prendre Lysox

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre Lysox

Consultez toujours votre médecin, si vous envisagez d'arrêter le traitement.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Affections du système immunitaire

La prise de ce médicament peut, dans de rares cas, donner lieu à des réactions d'hypersensibilité comme démangeaison, urticaire, éruptions et essoufflement, contractions spasmodiques des bronches (bronchospasme) (chez les patients asthmatiques avec des bronches hypersensibles à diverses irritations). Dans de rares cas, ce médicament peut causer des réactions allergiques graves, très rarement accompagnées d'un rythme cardiaque accéléré, d'hypotension et d'insuffisance cardiaque.

Affections cardiaques

Insuffisance cardiaque, diminution de la fréquence cardiaque chez le fœtus.

Affections gastro-intestinales

La prise du produit par aérosol peut parfois donner lieu à : des nausées, des vomissements, de la diarrhée (particulièrement par la présence de xylitol) et une inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).

Affections respiratoires, thoraciques et médiastinales

Ecoulement nasal

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement en Belgique via l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, Division Vigilance, EUROSTATION II, Place Victor Horta, 40/40, B-1060 Bruxelles, Site internet: www.afmps.be, e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be et au Luxembourg via la Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg, Site internet: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER LYSOX ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

A conserver à température ambiante (15-25°C).

Sirop: La solution reconstituée est stable pendant 20 jours.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour du mois.

Ne jetez aucun médicament au tout à l'égoût ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient LYSOX

- La substance active est l'acétylcystéine. Un sachet de granulés pour solution buvable contient 100 mg, 200 mg, 400 mg ou 600 mg d'acétylcystéine. Un comprimé à sucer contient 100 mg d'acétylcystéine. Un flacon contient 200 mg d'acétylcystéine. Un flacon de sirop de 90 ml contient 1,8 g d'acétylcystéine et un flacon de sirop de 180 ml contient 3,6 g d'acétylcystéine.
- Les autres composants sont : pour les granulés pour solution buvable : arôme orange, saccharine sodique, xylitol, bêta-carotène, dioxyde de silice colloïdal; pour le comprimé à sucer : bicarbonate de sodium, bicarbonate de potassium, sorbitol (E420), xylitol, stéarate de magnésium, arôme orange; pour la solution buvable : dioxyde de silice colloïdal et carboxyméthylamidon sodique (bouchon réservoir), fructose, sorbitol (E420), parahydroxybenzoate de méthyle (E218), arôme cerise, colorant caramel E 150, acide citrique, citrate de sodium, eau purifiée (flacon); pour le sirop 90 ml : dioxyde de silice colloïdal (bouchon réservoir), citrate de sodium dihydraté, benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium, édétate de sodium, arôme framboise, arôme fraise, sirop de maltitol, eau purifiée (flacon) et pour le sirop de 180 ml : dioxyde de silice colloïdal (bouchon réservoir), citrate de sodium dihydraté, benzoate de sodium (E211), sorbate de potassium, édétate de sodium, arôme tropical, arôme abricot, sirop de maltitol, eau purifiée (flacon).

Aspect de Lysox et contenu de l'emballage extérieur

Lysox est disponible en :

- a) granulés pour solution buvable en sachets :
 - boîte de 30 sachets à 100 mg
 - boîte de 30 sachets à 200 mg
 - boîte de 14, 30 et 60 sachets à 400 mg
 - boîte de 10, 30 et 60 sachets à 600 mg.
- b) comprimés à sucer: boîte de 24 comprimés à sucer à 100 mg sous plaquette .
- c) flacons avec solution buvable: boîte de 10 et 30 flacons avec solution buvable à 200 mg.
- d) sirop 20 mg/ml: flacon contenant 90 ml et 180 ml de sirop.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :

Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen

Fabricant :

- Granulés pour solution buvable, comprimés à sucer et sirop: Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen
- Solution buvable: Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII 587, E-08912 Badalona (Espagne).

Numéros de l'autorisation de mise sur le marché

LYSOX junior 100 mg granulés pour solution buvable : BE166643

LYSOX 200 mg granulés pour solution buvable : BE166652

LYSOX 400 mg granulés pour solution buvable : BE166661

LYSOX 600 mg granulés pour solution buvable : BE191265

LYSOX 100 mg comprimés à sucer : BE166634

LYSOX 200 mg solution buvable : BE159214

LYSOX 20 mg/ml sirop (90 ml) : BE214751

LYSOX 20 mg/ml sirop (180 ml) : BE214767

Mode de délivrance

Médicament non soumis à prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 05/2017.