

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR GEBRUIKER**

**LYSOX 200 mg, 400 mg en 600 mg granulaat voor drank**

**LYSOX 100 mg zuigtabletten**

**LYSOX 200 mg drank**

**LYSOX 20 mg/ml siroop**

**LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank**

Acetylcysteïne

**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 voorgeschreven 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 apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 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 niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Lysox en waarvoor wordt dit middel gebruikt ?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### **1. WAT IS LYSOX EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Lysox bevat acetylcysteïne dat mucussecreties vloeibaar maakt.

Lysox is aangewezen bij de behandeling van luchtwegaandoeningen die gepaard gaan met te viskeuze secreties en obstructie van de luchtwegen (bijvoorbeeld : chronische bronchitis), evenals bij mucoviscidose.

Dit geneesmiddel mag worden gebruikt bij diabetespatiënten of patiënten die een suikerarm dieet volgen.

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

#### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- Als u een maag- of duodenumulcus in de actieve fase heeft.
- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.
- Niet gebruiken bij kinderen onder 2 jaar.
- Drank: niet geschikt bij patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie, aangezien de drank sorbitol en fructose bevat.
- Zuigtabletten: niet geschikt bij patiënten met actieve ulcus pepticum of bij patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie, aangezien de zuigtabletten sorbitol bevatten.
- Siroop: niet geschikt bij patiënten met zeldzame erfelijke fructose-intolerantie, aangezien de siroop maltitol bevat.

### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

- Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van patiënten met een risico op gastro-intestinale bloedingen: als u recent een maag- of duodenumulcus of slokdarmspataders heeft gehad, mag u dit geneesmiddel niet innemen zonder medisch advies.
- als u astmapatiënt bent, omdat acetylcysteïne benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) kan uitlokken. Indien dit zich voordoet, dient de behandeling onmiddellijk gestaakt te worden.
- als u moeilijkheden heeft om de slijmen op te hoesten. De luchtwegen moeten door houdingsdrainage of zo nodig door opzuiging vrij worden gehouden.
- als u een patiënt met hartzwakte en verhoogde bloeddruk bent. U dient rekening te houden met de aanwezigheid van natriumzouten in de siroop.
- indien er na enige tijd geen duidelijke verbetering optreedt, wordt best opnieuw een onderzoek uitgevoerd.
- een lichte zwavelgeur is kenmerkend voor het werkzaam bestanddeel en wijst niet op een verandering in de kwaliteit of werkzaamheid van het middel.
- de aanwezigheid van sorbitol in de zuigtabletten en de drank kan maaglast en diarree veroorzaken.
- als u nog andere geneesmiddelen neemt. Gelieve ook de rubriek "Gebruikt u nog andere geneesmiddelen" te lezen.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

### **Kinderen en jongeren tot 18 jaar**

Dit geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij kinderen onder 2 jaar.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Lysox nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Lysox mag niet samen worden gebruikt met hoestmiddelen of middelen die de secreties opdrogen (bijvoorbeeld: atropine-achtige geneesmiddelen).
- Het gebruik van centraal werkende hoestremmers, zoals codeïne en dextromethorfan, die de hoestreflex en het zelfreinigen van het ademhalingsstelsel verhinderen, kan aanleiding geven tot verstopping door mucus, wat op zijn beurt kan leiden tot benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) en luchtweginfectie.
- Dit geneesmiddel kan reageren met de zouten van zware metalen zoals goud- en ijzerzouten en met calciumzouten. Daarom is het beter om de inname van beide geneesmiddelen te spreiden of langs verschillende wegen toe te dienen.
- Dit middel kan een interactie vertonen met verschillende oraal (langs de mond) toegediende antibiotica (penicillines, tetracyclines, cefalosporines, aminoglycosiden, macroliden en amfotericine B). Wanneer men een orale vorm van deze antibiotica gelijktijdig met acetylcysteïne inneemt, is het belangrijk een interval van ten minste 2 uur in te lassen tussen de inname van deze geneesmiddelen.
- Wanneer u gelijktijdig een geneesmiddel gebruikt dat nitroglycerine bevat, kan het bloedvatverwijdend effect en de belemmering van het aaneenklevan van de bloedplaatjes versterkt worden.

### **Waarop moet u letten met eten, drinken en alcohol?**

Lysox mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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 dit geneesmiddel gebruikt.

De veiligheid voor het gebruik van dit middel tijdens zwangerschap en borstvoeding werd niet aangetoond.

Lysox mag niet tijdens de zwangerschap en de borstvoeding gebruikt worden.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Dit middel heeft geen invloed op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen.

### **Lysox bevat**

De zuigtabletten bevatten sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

De drank bevat fructose en sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. De drank bevat methylparahydroxybenzoesuur. Dit bestanddeel kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

De siroop bevat maltitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Maltitol kan een licht laxerende werking hebben. Calorische waarde 2,3 kcal/g maltitol. Dit geneesmiddel bevat 24,6 mg natrium per 5 ml siroop. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met een gecontroleerd natriumdiet.

## **3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN ?**

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Indien geen beterschap optreedt, raadpleeg dan uw arts opnieuw.

### 1. Zakjes, flacons met drank en siroop

Zakjes: de inhoud van het zakje verdunnen in een half glas water en bij voorkeur innemen tijdens de maaltijden.

Flacons met drank: bij het volledig dichtschroeven van de reservoirdop, die het mucolyticum in droge toestand (poedervorm) bevat, scheurt het scheidingsmembraan waardoor het poeder in de onderliggende vloeistof terecht komt. De drank, bekomen na licht schudden van de monodoses flacon, kan zuiver of verdund worden ingenomen binnen de 24 uur na het oplossen van het poeder.

Siroop: voor reconstitutie van de siroop, de veiligheidslip lostrekken en met de handpalm op de reservoirdop duwen: het acetylcysteïne-poeder komt in de placebo siroop terecht. Krachtig schudden opdat het actief bestanddeel volledig zou oplossen. De dop losschroeven en de voorgeschreven hoeveelheid siroop uitgieten tot de overeenkomstige streep op de binnenkant van de maatbeker. De dop na elk gebruik zorgvuldig sluiten.

### \* Luchtwegaandoeningen

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:

\* Acute aandoeningen: 3 zakjes of 3 flacons LYSOX 200 mg per dag of 1 zakje LYSOX 600 mg of 30 ml LYSOX siroop 20 mg/ml per dag, verdeeld over één of meer innamen.

\* Chronische aandoeningen: 2 zakjes of 2 flacons LYSOX 200 mg per dag of 1 zakje LYSOX 400 mg of 20 ml LYSOX siroop 20 mg/ml per dag, verdeeld over één of meer innamen.

- Kinderen van 2 tot 7 jaar:

4 zakjes LYSOX junior 100 mg of 2 zakjes of 2 flacons LYSOX 200 mg of 1 zakje LYSOX 400 mg of 20 ml LYSOX siroop 20 mg/ml per dag, verdeeld over twee of drie innamen.

### \* Mucoviscidose

- Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:

3 zakjes of 3 flacons LYSOX 200 mg per dag of 1 zakje LYSOX 600 mg of 30 ml LYSOX siroop 20 mg/ml per dag, verdeeld over drie innamen.

- Kinderen van 2 tot 6 jaar:  
3 zakjes LYSOX junior 100 mg of 15 ml LYSOX siroop 20 mg/ml per dag, verdeeld over drie innamen.

## 2. Zuigtabletten

De zuigtabletten langzaam in de mond laten smelten zonder te kauwen.

### \* Luchtwegaandoeningen

- Volwassenen en kinderen ouder dan 7 jaar:
  - \* Acute aandoeningen: 6 zuigtabletten per dag, verdeeld over één of meer innamen.
  - \* Chronische aandoeningen: 4 zuigtabletten per dag, verdeeld over één of meer innamen.
- Kinderen van 4 tot 7 jaar:  
4 zuigtabletten per dag, verdeeld over twee of drie innamen.

### \* Mucoviscidose

- Volwassenen en kinderen ouder dan 6 jaar:  
6 zuigtabletten per dag, verdeeld over drie innamen.
- Kinderen van 4 tot 6 jaar:  
3 zuigtabletten per dag, verdeeld over drie innamen.

Uw arts zal u vertellen hoe lang u Lysox moet gebruiken. Stop de behandeling niet voortijdig.

### **Heeft u te veel van dit middel ingenomen?**

Wanneer u te veel van Lysox heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

De inname van LYSOX, zelfs in hoge doses, heeft nooit een intoxicatie teweeggebracht.

Wanneer noodzakelijk moeten drainage en aspiratie van vocht uit de bronchi uitgevoerd worden.

### **Bent u vergeten dit middel in te nemen**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

### **Als u stopt met het innemen van dit middel**

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

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

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals alle geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### Immuunsysteemaandoeningen

De inname van dit geneesmiddel kan, in zeldzame gevallen, aanleiding geven tot overgevoeligheidsreacties zoals jeuk, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), uitslag en kortademigheid, benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme) (bij astmatische patiënten met bronchi die overgevoelig zijn voor verschillende irritaties). In zeldzame gevallen kan dit middel ernstige allergische reacties veroorzaken, zeer zelden gepaard gaand met versnelde hartslag, verlaagde bloeddruk en hartfalen.

### Hartaandoeningen

Hartfalen, afname van hartfrequentie bij de foetus.

### Maagdarmstelselaandoeningen

Inname van het product via een aërosol kan soms leiden tot misselijkheid, braken, diarree (vooral door de aanwezigheid van xylitol) en ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis).

### Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen

Loopneus

### **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 in België via het Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, EUROSTATION II, Victor Hortaplein, 40/40, B-1060 Brussel, Website: [www.fagg.be](http://www.fagg.be), e-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be) en in Luxemburg via “Direction de la Santé – Division de la Pharmacie et des médicaments, Villa Louvigny – Allée Marconi, L-2120 Luxembourg“, Internetsite: <http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html>. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

## **5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren bij kamertemperatuur (15-25°C).

Siroop : De gereconstitueerde oplossing is 20 dagen stabiel.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

## **6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE**

### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is acetylcysteïne. Een zakje granulaat voor drank bevat 100 mg, 200 mg, 400 mg of 600 mg acetylcysteïne. Een zuigtablet bevat 100 mg acetylcysteïne. Een fles bevat 200 mg acetylcysteïne. Een fles siroop van 90 ml bevat 1,8 g acetylcysteïne en een fles siroop van 180 ml bevat 3,6 g acetylcysteïne.
- De andere stoffen in dit middel zijn: voor het granulaat voor drank: sinaasappelaroma, natriumsaccharine, xylitol, betacaroteen, colloïdaal siliciumdioxide; voor de zuigtablet: natriumwaterstofcarbonaat, kaliumwaterstofcarbonaat, sorbitol (E420), xylitol, magnesiumstearaat, sinaasappelaroma; voor de drank: colloïdaal siliciumdioxide en natriumzetmeelglycolaat (reservoirdop), fructose, sorbitol (E420), methylparahydroxybenzoaat (E218), kersenaroma, karamel kleurstof E150, citroenzuur, natriumcitraat, gezuiverd water (flesje); voor de siroop 90 ml: colloïdaal siliciumdioxide (reservoirdop), natriumcitraatdihydraat, natriumbenzoaat (E211), kaliumsorbaat, natriumedeteaat, frambozenaroma, aardbeienaroma, maltitolsiroop, gezuiverd water (fles) en voor de siroop van 180 ml: colloïdaal siliciumdioxide (reservoirdop), natriumcitraatdihydraat, natriumbenzoaat (E211), kaliumsorbaat, natriumedeteaat, tropisch aroma, abrikozenaroma, maltitolsiroop, gezuiverd water (fles).

### **Hoe zit Lysox eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Lysox is beschikbaar als:

- a) granulaat voor drank in zakjes:
  - doos met 30 zakjes van 100 mg
  - doos met 30 zakjes van 200 mg
  - doos met 14, 30 en 60 zakjes van 400 mg
  - doos met 10, 30 en 60 zakjes van 600 mg.
- b) zuigtabletten: doos met 24 zuigtabletten à 100 mg in blisterverpakking.
- c) flessen met drank: doos met 10 en 30 flessen met drank van 200 mg.
- d) siroop 20 mg/ml: fles met 90 ml en 180 ml siroop.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

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

Fabrikant:

- granulaat voor drank, zuigtabletten en siroop: Menarini Benelux N.V./S.A., De Kleetlaan 3, B-1831 Machelen
- drank: Laboratorios Menarini S.A., Alfonso XII 587, E-08912 Badalona (Spanje).

### **Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen**

LYSOX junior 100 mg granulaat voor drank: BE166643

LYSOX 200 mg granulaat voor drank: BE166652

LYSOX 400 mg granulaat voor drank: BE166661

LYSOX 600 mg granulaat voor drank: BE191265

LYSOX 100 mg zuigtabletten: BE166634

LYSOX 200 mg drank: BE159214

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

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

### **Afleveringswijze**

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 05/2017.**