

Fluimucil 200 mg-Granulat

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Beutel zu 1 g Granulat enthält 200 mg Acetylcystein.

Sonstige Bestandteile: 662,7 mg Sorbitol und 25 mg Aspartam.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Gelbes Granulat

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 14 Jahre

2-3mal täglich 200 mg.

Kinder und Jugendliche

6 – 14 Jahren: 2 mal täglich 200 mg

2 – 6 Jahren: 2-3 mal täglich 100 mg (1/2 Beutel)

Fluimucil 200 mg darf nur bei Jugendlichen und Kindern im Alter von mindestens 2 Jahren angewendet werden.

Dosierung bei Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz oder schwerer Leberinsuffizienz ist durch den Arzt die Erhaltungsdosis entsprechend zu vermindern oder das Dosierungsintervall zu verlängern.

Das Granulat wird vor den Mahlzeiten in einem halben Glas Wasser, Fruchtsaft oder Tee aufgelöst eingenommen.

Lösung stets frisch zubereiten.

Die Dauer der Anwendung sollte ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage dauern.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Acetylcystein wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile .
- Phenylketonurie (siehe 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung)
- Kinder unter 2 Jahren

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Das Granulat soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.
- Der leichte Schwefelgeruch, der beim Aufreißen des Beutels auftritt, verflüchtigt sich schnell und hat keinen Einfluss auf die Wirksamkeit des Präparates.
- Besondere Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Atemwegsobstruktionen, wie z.B. Asthma bronchiale, Ateminsuffizienz, da es zu einem Bronchospasmus kommen kann (Kombination mit Bronchodilatoren erforderlich)
- Neigung zu gastrointestinalen Blutungen (Ösophagusvarizen, peptisches Ulkus), da oral verabreichtes Acetylcystein Erbrechen auslösen kann.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit peptischem Ulkus in der Vorgeschichte, insbesondere wenn N-Acetylcystein mit anderen Arzneimitteln angewendet wird, die zu einer Irritation der Magenschleimhaut führen können.
- Patienten mit Nieren- oder Leberinsuffizienz
- 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 ist bei Kindern unter 2 Jahren kontraindiziert.

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. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Acetylcystein zu beenden.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Acetylcystein den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Nach Anwendung von Acetylcystein kann ein erhöhtes Volumen von verflüssigtem Bronchialsekret auftreten. Bei Patienten, die Schwierigkeiten mit dem Abhusten haben, müssen die Luftwege, wenn nötig, mechanisch abgesaugt werden.

Bei Vorliegen einer Phenylketonurie ist zu beachten, dass dieses Arzneimittel als Süßstoff Aspartam enthält.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden, weil es Sorbitol enthält.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Bei kombinierter Anwendung von Acetylcystein mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Bei gleichzeitiger Anwendung von N-Acetylcystein mit Antibiotika soll ein Abstand von 2 Stunden zur Einnahme von Acetylcystein eingehalten werden.

Gleichzeitige Verabreichung von N-Acetylcystein und Nitroglycerin kann zu einer signifikanten Hypotonie führen und kurzfristig die Dilatation der Arterien verstärken. Wenn eine gleichzeitige Therapie mit Nitroglycerin und N-Acetylcystein notwendig ist, sollten die Patienten auf Zeichen einer Hypotonie beobachtet werden und darauf hingewiesen werden, dass Kopfschmerzen auftreten können.

Aktivkohle in hohen Dosen (als Antidot) 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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollte Acetylcystein während der Schwangerschaft und während der Stillzeit nach strenger Nutzen-/ Risikoabwägung angewendet werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Patienten müssen darauf hingewiesen werden, dass Acetylcystein aufgrund seltener Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Übelkeit das Reaktionsvermögen soweit vermindert werden kann, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Überempfindlichkeitsreaktionen

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): allergische Hautreaktionen

Sehr selten ($< 1/10.000$): anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Kopfschmerzen

Sehr selten ($< 1/10.000$): Schläfrigkeit

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Tinnitus

Herzerkrankungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Tachykardie

Gefaesserkrankungen

Sehr selten ($< 1/10.000$): Blutungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Rhinorrhoe

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$): Hustenanfälle und Bronchospasmen, die bei Asthmatikern einen Anfall auslösen können, Dyspnoe

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Stomatitis, abdominale Schmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): Pruritus, Urtikaria, Rötungen, Angioödem

Sehr selten: kann es zum Auftreten des Stevens-Johnson Syndrom sowie einer toxischen epidermalen Nekrolyse kommen.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Gesichtssödem

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Sehr selten ($< 1/10.000$): Fieber

Untersuchungen

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$): verminderter Blutdruck

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Thrombozytenaggregation während der Anwendung von N-Acetylcystein. Die klinische Signifikanz dessen ist bisher unklar.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels.

Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

Symptome der Intoxikation

Überdosierungen (bei oraler Anwendung) können zu gastrointestinalen Symptomen wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr der Hypersekretion.

Therapie von Intoxikation

Gegebenenfalls symptomatisch

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika, ATC-Code: R05CB01

Acetylcystein ist das N-Acetylderivat der natürlich vorkommenden Aminosäure Cystein. Es wird diskutiert, dass sich eine freie Sulfhydrylgruppe an die Disulfid-Bindung von Mucoproteinen jeglicher Art von Schleim anlagert und sie sprengt.

Dadurch wird die Viskosität des zähen Bronchialschleims reduziert, das Aushusten des verflüssigten Schleims erleichtert, der Hustenreiz wird gemildert.

Die schleimlösende Wirkung setzt langsam in 1-2 Tagen ein, und das Risiko einer zu raschen Mukolyse wird vermieden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Acetylcystein wird nach oraler Gabe rasch und vollständig aus dem Gastrointestinaltrakt resorbiert. Aufgrund des hohen First-pass-Effektes ist die Bioverfügbarkeit von oral verabreichtem Acetylcystein sehr gering (ca. 10%).

Maximale Serumkonzentrationen werden nach etwa 1 bis 2 Stunden erreicht.

Verteilung

Die Proteinbindung von Acetylcystein beträgt je nach Gewebe 50 – 70 %. Es lokalisiert sich vor allem in der Leber, in den Nieren, in den Lungen sowie im Bronchialschleim.

Metabolismus

Acetylcystein wird hauptsächlich in der Leber zum ebenfalls aktiven L-Cystein deacetyliert und anschließend metabolisiert. Die dabei entstehenden Metabolite (Sulfate, Diacetylcystein u.a.) sind inaktiv.

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zum überwiegenden Teil über die Niere in Form inaktiver Metaboliten, zu einem geringeren Teil mit den Faeces. Die Elimination hängt von der Verabreichungsart ab. Die Plasmahalbwertszeit von oral verabreichtem Acetylcystein beträgt etwa 6.25 Stunden, die von i.v. verabreichtem Acetylcystein etwa 5.58 Stunden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Genotoxizität und zum kanzerogenen Potential lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Aspartam

Sorbitol

Betacarotin

Orangenaroma

6.2 Inkompatibilitäten

Das Granulat soll nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln aufgelöst werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Papier/Aluminium/Polyethylen Beutel

Faltschachtel mit 20, 30 oder 90 Beuteln zu 1 g.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen

7. Inhaber der Zulassung

CSC Pharmaceuticals Handels GmbH

Gewerbestraße 18-20

2102 Bisamberg

8. Zulassungsnummer

1-20240

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

9. November 1993 / 2. Juli 2010

10. Stand der Information

Oktober 2014

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.