Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Fluimucil Kindersaft 2 % Lösung zum Einnehmen
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

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

1. Was ist Fluimucil Kindersaft und wofür wird es angewendet?

Fluimucil Kindersaft ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Anwendungsgebiete

Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

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

Fluimucil Kindersaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Fluimucil Kindersaft darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Fluimucil Kindersaft einnehmen, wenn Sie

- Hautveränderungen bemerken. Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Acetylcystein beendet werden.
- an Asthma bronchiale leiden.

- ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben, insbesondere wenn Sie weitere Arzneimittel nehmen, welche die Magenschleimhaut reizen können.
- unter Histaminintoleranz leiden. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Flumucil Kindersaft den Histaminstoffwechsel mäßig beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Schwierigkeiten haben, Sekret abzu husten. Die Anwendung von Flumucil Kindersaft kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzu husten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Kinder und Jugendliche

Mukolytika können bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund ihrer Atemwegsbeschaffenheit und der begrenzten Fähigkeit des Abhustens von Schleim zu einer Blockierung der Atemwege führen. Daher dürfen Mukolytika bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Flumucil Kindersaft 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.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Acetylcystein/hustenstillende (Antitussiva)

Bei kombinierter Anwendung von schleimlösenden Mitteln wie z.B. Flumucil Kindersaft und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Acetylcystein/Aktivkohle

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Acetylcystein verringern.

Acetylcystein/Antibiotika

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglykoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Acetylcystein eingenommen werden.

Acetylcystein/Nitroglycerin

Die gleichzeitige Gabe von Flumucil Kindersaft kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen. Ein möglicherweise auftretender, blutverdünnender Effekt könnte dazu beitragen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Flumucil Kindersaft für notwendig erachtet, wird er Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung (Hypotonie) hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

Acetylcystein/Carbamazepin

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

Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern

Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

Bei Harnuntersuchungen kann Acetylcystein die Ergebnisse der Bestimmung von Ketonkörpern beeinflussen.

Das Auflösen von anderen Arzneimitteln in Fluimucil Kindersaft wird nicht empfohlen.

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 Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Fluimucil Kindersaft hat keinen Einfluss oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Fluimucil Kindersaft enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 36,72 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro 10 ml, entsprechend 1,83 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Fluimucil Kindersaft enthält 15 mg Natriumbenzoat pro 10 ml.

Fluimucil Kindersaft enthält 18,75 mg Propylenglycol (als Bestandteil des Aromas) pro 10 ml.

Fluimucil Kindersaft enthält Ethanol (Alkohol).

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis. Eine Einzelgabe von 10 ml enthält 4,9 mg Ethanol (als Bestandteil des Aromas).

3. Wie ist Fluimucil Kindersaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fluimucil Kindersaft nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fluimucil Kindersaft sonst nicht richtig wirken kann!

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder von 2 - 5 Jahren:

2 - 3mal täglich 5 ml (1/2 Messbecher) Fluimucil Kindersaft entsprechend 2 - 3mal täglich 100 mg Acetylcystein.

Kinder von 6 - 14 Jahren:

2mal täglich 10 ml (1 Messbecher) Fluimucil Kindersaft entsprechend 2mal täglich 200 mg Acetylcystein.

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren:

3mal täglich 10 ml (1 Messbecher) Fluimucil Kindersaft entsprechend 3mal täglich 200 mg Acetylcystein.

Art und Gesamtdauer der Anwendung

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Dem Präparat liegt ein Messbecher bei. Mit Hilfe dieses Messbechers können je nach vorgesehener Dosierung 2,5 ml (1/4 Messbecher), 5 ml (1/2 Messbecher) oder 10 ml (1 Messbecher) Lösung eingenommen werden.

Fluimucil Kindersaft wird nach den Mahlzeiten entsprechend der Dosieranleitung eingenommen.

Hinweis:

Ein bei Lagerung des Präparates auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff beruht auf dem normalen Alterungsprozess des Präparates. Er ist, solange das Verfalldatum nicht überschritten ist, jedoch unbedenklich und im Hinblick auf die Wirksamkeit und Verträglichkeit des Präparates ohne Belang.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Fluimucil Kindersaft zu stark oder zu schwach ist.

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

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z.B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein-Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Fluimucil Kindersaft benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil Kindersaft vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Fluimucil Kindersaft einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Fluimucil Kindersaft, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil Kindersaft abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Fluimucil Kindersaft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Fluimucil Kindersaft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Gelegentlich: - Überempfindlichkeitsreaktionen

- Kopfschmerzen
- Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Herzrasen
- Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen
- Fieber
- Blutdrucksenkung

Selten: - Atemnot, Bronchospasmen – überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Oberbauchbeschwerden (Dyspepsie)

Sehr selten: - Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock
- Blutungen

Nicht bekannt: - Wasseransammlungen im Gesicht

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. In den meisten dieser berichteten Fälle wurde mindestens ein weiterer Arzneistoff gleichzeitig eingenommen, durch den möglicherweise die beschriebenen haut- und schleimhautbetreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von Fluimucil Kindersaft beenden. Sie dürfen Fluimucil Kindersaft nicht weiter einnehmen.

Verschiedene Studien bestätigten eine Abnahme der Plättchenaggregation (Zusammenballung bestimmter Blutbestandteile) während der Anwendung von Acetylcystein. Die klinische Bedeutung dessen ist bisher unklar.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf Fluimucil Kindersaft nicht nochmals eingenommen werden. Wenden Sie sich bitte in diesem Fall an einen Arzt.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Fluimucil Kindersaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett/Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch des Behältnisses 15 Tage bei 15-25°C in der verschlossenen Flasche.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Fluimucil Kindersaft enthält

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
10 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 1 Messbecher) enthalten 200 mg Acetylcystein

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumedetat (Ph.Eur.), Natriumbenzoat, Carmellose-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Saccharin-Natrium, Natriumhydroxid, Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol und Ethanol), gereinigtes Wasser.

Wie Fluimucil Kindersaft aussieht und Inhalt der Packung

Fluimucil Kindersaft ist eine klare oder leicht schillernde farblose Flüssigkeit in einer braunen Glasflasche mit einem Plastikverschluss.

Fluimucil Kindersaft ist in Packungen mit je 50 ml, 100 ml und 200 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon GmbH
Lietzenburger Straße 99
10707 Berlin
Deutschland

Hersteller

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza
Italien

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig.