

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg Brausetabletten
Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 14 Jahren

Wirkstoff: Acetylcystein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 - 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg beachten?
3. Wie ist Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST FLUIMUCIL HUSTENLÖSER AKUT 600 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen.

Anwendungsgebiete

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

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON FLUIMUCIL HUSTENLÖSER AKUT 600 MG BEACHTEN?

Fluimucil® Hustenlöser akut 600 mg darf nicht eingenommen werden

bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein, dem Wirkstoff von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kindern unter 14 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in geeigneter Darreichungsform zur Verfügung.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg ist erforderlich

- 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.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.
- Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Die Anwendung von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg 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 abzuhusten, wird Ihr Arzt bei Ihnen geeignete Maßnahmen durchführen.

Bei Einnahme von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

Acetylcystein/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombina-

tionsbehandlung 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, Aminoglycoside, 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 Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg kann möglicherweise zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen.

Wenn Ihr Arzt eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg 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.

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 Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein in die Muttermilch vor.

Daher sollten Sie Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg während der Stillzeit nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg

Eine Brausetablette enthält 6,82 mmol (156,74 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE IST FLUIMUCIL HUSTENLÖSER AKUT 600 MG EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Alter	Tagesgesamtdosis
Jugendliche ab 14 Jahren und Erwachsene	1 mal täglich 1 Brausetablette

Art und Gesamtdauer der Anwendung

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

Nehmen Sie Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

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 Hustenlöser akut 600 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg 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 Hustenlöser akut 600 mg benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Einnahme von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten: Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich: Ohrgeräusche (Tinnitus)

Herzerkrankungen

Gelegentlich: Herzrasen

Gefässerkrankungen

Sehr selten: Blutungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Selten: Atemnot, Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Mundschleimhautentzündungen, Bauchschmerzen, Übelkeit

Selten: Sodbrennen

Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Allergische Reaktionen: Quaddelbildung, Juckreiz, Hautausschlag, Haut- und Schleimhautschwellungen

Allgemeine Erkrankungen am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber

Nicht bekannt: Wasseransammlungen im Gesicht

Untersuchungen

Gelegentlich: Blutdrucksenkung

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 Schleimhaut betreffenden Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von schwerwiegenden Haut- und Schleimhautveränderungen sollten Sie daher unverzüglich ärztlichen Rat einholen und die Anwendung von Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg beenden. Sie dürfen Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg 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.

Gegenmaßnahmen

Bei Auftreten erster Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (s. o.) darf Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg 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.

5. WIE IST FLUIMUCIL HUSTENLÖSER AKUT 600 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg enthält:

Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
1 Brausetablette enthält 600 mg Acetylcystein

Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Aspartam, Zitronen-Aroma

Wie Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer runde Brausetabletten, die in Kunststoff-Aluminium-Folie einzeln eingeschweißt sind.

Fluimucil Hustenlöser akut 600 mg ist in folgenden Packungsgrößen erhältlich:
Packungen mit je 10 und 20 Brausetabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer

Zambon GmbH
Fraunhoferstr. 18b
82152 Planegg/Martinsried

Mitvertrieb
Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Str. 13
79111 Freiburg

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.

Dieses Arzneimittel ist apothekenpflichtig