

FLUIMUCIL® KINDERSAFT

Wirkstoff: Acetylcystein

Lösung zum Einnehmen

GEBRAUCHSINFORMATION

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation aufmerksam durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist **Fluimucil® Kindersaft** und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen 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?

Fluimucil® Kindersaft, Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Acetylcystein.

10 ml Lösung zum Einnehmen (1 ganzer Meßbecher) enthalten: 200 mg Acetylcystein
Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumedetat, Natriumbenzoat, Carmellose-Natrium, Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218), Saccharin-Natrium, Aroma.
Fluimucil® Kindersaft ist in Packungen mit 50, 100 und 200 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

1. Was ist **Fluimucil® Kindersaft** und wofür wird er angewendet?

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

1.2. von:

Pierre Fabre Pharma GmbH
Jechtinger Straße 13
79111 Freiburg

Tel.: (0761) 45261-0
Fax: (0761) 45261-55

Hergestellt von:

Zambon S.p.A. - Via Lillo del Duca, 10 -
I-20091 Bresso

1.3. **Fluimucil® Kindersaft** wird angewendet zur: Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von **Fluimucil® Kindersaft** beachten?

2.1. Sie dürfen **Fluimucil® Kindersaft** nicht einnehmen, wenn Sie überempfindlich gegenüber Acetylcystein, Methyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von **Fluimucil® Kindersaft** sind.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Fluimucil® Kindersaft** ist erforderlich

a. Schwangerschaft und Stillzeit:

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von **Fluimucil® Kindersaft** ist in der Schwangerschaft und Stillzeit erforderlich, da hierfür keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von **Fluimucil® Kindersaft** vorliegen. Sie dürfen **Fluimucil® Kindersaft** in der Schwangerschaft und Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr Arzt entschieden hat, dass die Anwendung absolut notwendig ist.

b. Kinder:

Geben Sie Kindern unter 2 Jahren **Fluimucil® Kindersaft** nur nach Rücksprache mit dem Arzt, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen für eine Empfehlung in dieser Altersgruppe vorliegen.

c. Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

d. Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen:

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Aufgrund des Gehaltes an Natriumbenzoat können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten. Bei Neugeborenen könnte ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht bestehen.

10 ml **Fluimucil® Kindersaft** enthalten 1,61 mmol (37,01 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen mit Natrium kontrollierter (natriumarmer/ kochsalzreicher) Diät.

2.3. Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Medikamente handelt. Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit **Fluimucil® Kindersaft** beeinflusst werden.

Hustenstillende Mittel (Antitussiva):

Bei kombinierter Anwendung von **Fluimucil® Kindersaft** und hustenstillenden Mitteln kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie vor der kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tetracyclhydrochlorid (Antibiotikum):

Eine Wirkungsabschwächung von Tetracyclhydrochlorid bei zeitgleicher Einnahme mit **Fluimucil® Kindersaft** ist möglich. Die Einnahme beider Arzneimittel muss daher in einem mindestens 2-stündigen Abstand zeitversetzt erfolgen.

Arzneimittel mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat (Herzmittel):

Die gleichzeitige Gabe von **Fluimucil® Kindersaft** kann zu einer Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effektes von Medikamenten mit dem Wirkstoff Glyceroltrinitrat führen.

3. Wie ist **Fluimucil® Kindersaft** einzunehmen?

Nehmen Sie **Fluimucil® Kindersaft** 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.

3.1. Art der Anwendung:

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.
Nehmen Sie **Fluimucil® Kindersaft** nach den Mahlzeiten ein!

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt die übliche Dosis:

| Alter | Einzel-dosis | Tagesgesamt-dosis |
|---|---|--|
| Kinder unter 2 Jahren | 1/4 Meßbecher (2,5 ml Lösung zum Einnehmen) entsprechend 50 mg Acetylcystein | 2-3mal täglich 1/4 Meßbecher (entsprechend 100 bis 150 mg Acetylcystein) |
| Kinder von 2-5 Jahren | 1/2 Meßbecher (5 ml Lösung zum Einnehmen) entsprechend 100 mg Acetylcystein | 2-3mal täglich 1/2 Meßbecher (entsprechend 200 bis 300 mg Acetylcystein) |
| Kinder von 6-14 Jahren | 1 ganzer Meßbecher (10 ml Lösung zum Einnehmen) entsprechend 200 mg Acetylcystein | 2mal täglich 1 ganzer Meßbecher (entsprechend 400 mg Acetylcystein) |
| Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren | 1 ganzer Meßbecher (10 ml Lösung zum Einnehmen) entsprechend 200 mg Acetylcystein | 3mal täglich 1 ganzer Meßbecher (entsprechend 600 mg Acetylcystein) |

Sollten sich die Symptome verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen Behandlung nicht bessern, sollten Sie Ihren Arzt befragen.

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.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge von **Fluimucil® Kindersaft** eingenommen haben, als Sie sollten:

Bei Überdosierungen können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich auftreten. Diese können sich als Sodbrennen, Magenschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und Durchfall äußern.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen sind jedoch auch bei extremer Überdosierung bisher nicht beobachtet worden. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit **Fluimucil® Kindersaft** benachrichtigen Sie dennoch bitte Ihren Arzt.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von **Fluimucil® Kindersaft** vergessen haben oder zu wenig eingenommen haben: holen Sie die vergessene Einnahme nicht nach, sondern setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Dosierung wie beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann **Fluimucil® Kindersaft** Nebenwirkungen haben. 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: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle | |

Die Aufzählung der folgenden unerwünschten Wirkungen umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Acetylcystein, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie bei Patienten mit chronisch obstruktiver Bronchitis zur Infektophylaxe oder mit Mukoviszidose.

4.1. Nebenwirkungen:
Bei Einnahme von **Fluimucil® Kindersaft** können gelegentlich auftreten: Mundschleimhautentzündungen, Kopfschmerzen und Ohrgeräusche.

Selten können auftreten: Beschwerden im Magen-Darm-Bereich (z. B. Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall); Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Herzschlagsbeschleunigung und Blutdrucksenkung).

Die sehr selten berichteten Bronchospasmen (Krämpfe im Bereich der Atemwegsorgane) betrafen überwiegend Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale (eine übersteigerte Reaktion in den Atemorganen bei einer besonderen Atemwegserkrankung).
Selten wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Methyl-4-hydroxybenzoat kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

4.2. Gegenmaßnahmen:
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Fluimucil® Kindersaft** nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

4.3. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

5. Wie ist **Fluimucil® Kindersaft** aufzubewahren?
Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

Das Verfalldatum dieser Packung finden Sie auf der Faltschachtel und dem Flaschenetikett. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum.

Bitte lagern Sie die angebrochene Flasche zwischen 15 und 25°C und werfen Sie Reste der Lösung 15 Tage nach dem ersten Öffnen weg.
Bitte bewahren Sie die Flasche im Umkarton auf, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

STAND DER INFORMATION

Februar 2007



Pierre Fabre
Pharma