

## Notice: information de l'utilisateur

### Lysomucil 10% solution

Acétylcystéine

**Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre Lysomucil 10% solution car elle contient des informations importantes pour vous.**

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

#### Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Lysomucil 10% solution et dans quel cas est-il utilisé
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysomucil 10% solution
3. Comment prendre Lysomucil 10% solution
4. Quels sont les effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Lysomucil 10% solution
6. Contenu de l'emballage et autres informations

#### 1. Qu'est-ce que Lysomucil 10% solution et dans quel cas est-il utilisé?

La substance active est l'acétylcystéine pour fluidifier le mucus (avec une action fluidifiante sur les sécrétions lors des affections des voies respiratoires).

Il est utilisé:

- A. Traitement symptomatique  
Dissolution des mucosités purulentes et épaisses qui se forment lors des affections des voies respiratoires (p. ex. bronchite, infection des poumons, préparation pour certains examens des voies respiratoires, mucoviscidose, etc...).
- B. Traitement d'une intoxication au paracétamol  
De grandes quantités de paracétamol sont toxiques pour le foie. L'acétylcystéine diminue le danger d'atteinte hépatique lorsqu'elle est administrée dans un délai de moins de 10 heures suivant la prise d'une dose toxique de paracétamol.  
Des études ont démontré qu'en cas d'administration tardive (à partir de 16 heures après intoxication) il existe encore un effet protecteur probable. Egalement en cas d'intoxication sévère, l'administration tardive d'acétylcystéine fait diminuer le pourcentage de mortalité.

#### 2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Lysomucil 10% solution?

**Ne prenez jamais Lysomucil 10% solution:**

- Si vous êtes allergique au principe actif ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Sous forme d'aérosol chez les patients souffrant d'un rétrécissement sévère des voies respiratoires.

#### Avertissements et précautions

En cas d'utilisation dans l'intoxication au paracétamol/administration intraveineuse

- En cas d'administration intraveineuse (injection dans une veine) d'acétylcystéine ; doit se faire sous surveillance médicale stricte, en raison du risque accru d'effets indésirables si l'injection est pratiquée trop rapidement ou en trop grande quantité. Les recommandations posologiques doivent donc être scrupuleusement suivies, et une surveillance est recommandée avec interruption de l'administration si des effets indésirables sévères ne peuvent pas être maintenus sous contrôle de façon médicale.
- Si le patient pèse moins de 40 kg et reçoit des doses élevées après une intoxication au paracétamol ; il existe un risque de surcharge de liquide, qui peut entraîner une baisse du taux de

sodium dans le sang, des convulsions et le décès. Les recommandations posologiques doivent donc être scrupuleusement suivies.

- En cas d'administration à la dose utilisée en cas d'une intoxication au paracétamol ; pourrait augmenter le temps de prothrombine.
- Si vous souffrez ou avez souffert d'ulcères gastriques ; en particulier si vous prenez simultanément d'autres médicaments connus pour irriter la muqueuse gastrique.
- Si vous faites partie des patients présentant une diminution du réflexe de la toux et une difficulté à éliminer les mucosités par la toux; dans ce cas, et en cas d'une dissolution trop rapide des mucosités, une aspiration urgente par sonde des mucosités se trouvant dans les voies respiratoires, peut être nécessaire.
- Si vous êtes âgé, souffrez d'asthme ou avez une respiration faible (dépression respiratoire), vous devez être suivi attentivement. En cas de survenue d'un bronchospasme (rétrécissement des voies respiratoires), le traitement doit être arrêté immédiatement et vous devez être traité par un médicament contre le rétrécissement des voies respiratoires (bronchodilatateur, par ex. fénotérol en aérosol).
- En cas de nébulisation (aérosol) ; une évaporation du solvant est possible. Dans ce cas, diluer la solution pour nébulisation avec des quantités adéquates d'eau pour préparations injectables.
- Si vous souffrez d'une maladie cardiaque ou d'hypertension artérielle, voir la rubrique « Lysomucil 10% solution contient »
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Lysomucil 10% solution".

- Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Lysomucil 10% solution.

Une légère odeur de soufre ne signifie pas une baisse de qualité du produit, mais est liée au principe actif.

#### **Autres médicaments et Lysomucil 10% solution**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

L'utilisation simultanée de nitroglycérine peut causer une baisse importante de la pression artérielle, susceptible d'entraîner des maux de tête.

Éviter de préférence l'utilisation simultanée d'antitussifs car ils diminuent le réflexe de toux et pourraient ainsi provoquer une accumulation de mucus.

Le Lysomucil en usage local peut être administré simultanément avec des médicaments luttant contre le rétrécissement des voies respiratoires (isoprénaline, salbutamol, terbutaline, fénotérol, ipratropium, orciprénaline, diprophylline, etc.), avec des médicaments qui contractent les artères (vasoconstricteurs comme éphédrine, phényléphrine, tuaminoheptane, etc.) et d'autres produits pharmaceutiques souvent employés (tyloxapol, cromoglycate sodique, procaine, solubéol, prednisolone, dexaméthasone, etc. ...).

L'acétylcystéine peut influencer l'action de certains antibiotiques (substances qui détruisent les bactéries) ou en diminuer l'action lorsque ceux-ci sont directement mélangés. C'est pourquoi la dissolution de formulations d'acétylcystéine avec d'autres médicaments n'est pas recommandée. Il est également préférable de demander à votre médecin si vous avez besoin de séances d'aérosol séparées.

L'acétylcystéine en aérosol peut cependant toujours être administrée en même temps qu'un traitement antibiotique oral.

L'utilisation simultanée d'acétylcystéine et de carbamazépine pourrait donner lieu à une baisse d'activité de la carbamazépine.

L'acétylcystéine peut interférer avec des sels de métaux lourds comme p.e. sels d'or et de fer et avec des sels de calcium. Dès lors, il vaut mieux séparer la prise d'acétylcystéine et celle de ces sels ou les administrer par une autre voie.

Le charbon actif peut réduire l'effet de l'acétylcystéine.

### **Lysomucil 10% solution avec des aliments, boissons et de l'alcool**

Pas de données particulières.

### **Grossesse, allaitement et fertilité**

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez de contracter une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

#### Grossesse

Il existe des données limitées sur l'utilisation de l'acétylcystéine chez la femme enceinte. Les études effectuées chez l'animal n'ont pas mis en évidence d'effets délétères sur l'enfant à naître suite à l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse. Evitez l'utilisation de Lysomucil pendant la grossesse, à moins que votre médecin ne vous le dise.

#### Allaitement

On ignore si l'acétylcystéine/ses métabolites sont excrétés dans le lait maternel. Un risque pour les nouveau-nés/nourrissons ne peut être exclu. Si vous allaitez ou si vous prévoyez de le faire, votre médecin ou votre pharmacien vous indiquera si vous devez interrompre le traitement avec Lysomucil.

### **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Lysomucil n'a aucune influence sur la conduite de véhicules et sur l'utilisation de machines.

### **Lysomucil 10% solution contient:**

43 mg (1,9 mmol) de sodium par ampoule. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium tels que les patients souffrant d'une maladie cardiaque ou d'une tension artérielle élevée.

## **3. Comment prendre Lysomucil 10% solution?**

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée est:

### **1) Usage local**

#### Traitement par aérosol

Une ampoule de la solution à 10% par séance d'aérosol, 1 à 2 fois par jour pendant 5 à 10 jours.

En fonction de la gravité de l'affection, le médecin peut augmenter le nombre d'ampoules par jour et le nombre de séances quotidiennes d'aérosols. Il est conseillé de ne pas donner plus que 10 ml à 10% par 4 heures.

#### Instillation dans le nez et les oreilles

2 à 3 gouttes de la solution à 10% dans chaque fosse nasale, 2 à 3 fois par jour.

#### Instillation dans les voies respiratoires

De 10 à 20 gouttes jusqu'à 1 ampoule complète de la solution à 10%, 1 à 2 fois par jour.

Pour l'administration dans d'autres cavités, la dose moyenne est d'une demi-ampoule à une ampoule entière à 10% par administration.

### **2) En injection**

#### En soins intensifs

La solution à 10% est diluée avec 10 à 20 ml de solution saline physiologique ou de solution glucosée à 5%. Des quantités importantes peuvent être utilisées.

Le Lysomucil solution peut également être administré en injection dans le muscle (intramusculaire) à raison de 1 ampoule de la solution à 10%, 2 fois par jour (enfants < 2 ans: une demi-ampoule par jour).

### En cas d'intoxication au paracétamol

Pour combattre les effets toxiques d'une intoxication au paracétamol, on administre des quantités importantes de Lysomucil.

Le traitement se fait généralement sous surveillance médicale.

L'administration d'acétylcystéine (Lysomucil) par injection (injection intraveineuse) peut se faire:

- au moyen d'un traitement pendant 21 heures (dose de départ: 150mg/kg dans 250 ml d'une solution glucosée à 5%, en 60 minutes; suivi de 50 mg/kg dans 500 ml d'une solution glucosée à 5%, en 4 heures; suivi de 100 mg/kg dans 1000 ml d'une solution glucosée à 5%, en 16 heures),  
ou
- au moyen d'un traitement pendant 48 heures (dose de départ: 140 mg/kg dans une solution glucosée à 5%, en 1 heure; puis 70 mg/kg toutes les 4 heures, dont chaque dose est administrée via perfusion d'une heure).

Les doses mentionnées dans les deux schémas thérapeutiques sont valables aussi bien pour les adultes que pour les enfants, mais le volume de la solution administrée par perfusion doit être diminué proportionnellement. La concentration finale d'acétylcystéine varie de préférence autour de 3%.

### **Voie d'administration**

Par injection: usage intraveineux ou intramusculaire.

Administration par nébulisation.

A usage endotrachéopulmonaire, nasal ou auriculaire.

Veillez consulter les instructions concernant l'ouverture de l'ampoule: celles-ci se trouvent sur la boîte.

Lors de l'ouverture d'une ampoule Lysomucil 10% une odeur de soufre se libère mais celle-ci n'entrave en rien son administration. Vu que ces produits restent stables durant 24 heures, l'ampoule d'injection ne peut seulement être ouverte qu'au moment de l'utilisation.

### **a. Par aérosolthérapie**

La nébulisation (distribution d'un liquide en fines gouttelettes) de l'acétylcystéine doit se faire au moyen d'un appareil aérosol qui peut produire une quantité maximum de particules du calibre souhaité (3 – 20 microns). Une bonbonne d'air comprimé ou un compresseur peuvent être utilisés.

Pour l'administration du produit, il est conseillé d'utiliser un appareillage en verre ou en plastique. Une dilution de l'ampoule n'est pas nécessaire mais est possible (p. ex. 1 ampoule à 10% + 7 ml de solution saline physiologique pour obtenir un volume final de 10 ml). Lorsqu'on utilise des appareils comportant des pièces en métal ou en caoutchouc, il est nécessaire de les laver à l'eau après usage.

### **b. Instillation**

L'acétylcystéine peut être introduite directement dans le nez et les oreilles. De plus, le Lysomucil peut être directement administré dans une certaine partie de l'appareil respiratoire.

### **c. En injection**

#### En perfusion

Diluer la solution d'acétylcystéine dans une solution saline physiologique ou une solution de glucose à 5% ou de dextrose à 5%.

En injection intraveineuse: Injection lente dans la veine ou dans le raccord d'une perfusion.

En injection intramusculaire: Injection profonde (dans un muscle).

### **Durée du traitement**

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Lysomucil 10% solution.

N'arrêtez pas le traitement prématurément.

### **Si vous avez pris plus de Lysomucil 10% solution que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris trop de Lysomucil 10% solution prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Par aérosol ou instillation :

La toxicité de l'acétylcystéine est faible. Aucun cas de surdose par voie topique n'a été signalé. Il est théoriquement possible, lors de l'administration locale de doses élevées d'acétylcystéine, d'observer une fluidification importante des sécrétions mucopurulentes, en particulier chez les patients ayant un réflexe tussigène ou des expectorations inadéquat(es).

Par voie intraveineuse :

Les symptômes d'un surdosage sont comparables (mais plus sévères) aux symptômes observés en cas d'effets indésirables.

Traitement d'un surdosage : arrêt immédiat de la perfusion, traitement symptomatique et réanimation. Il n'existe pas d'antidote spécifique : l'acétylcystéine est dialysable.

**Si vous oubliez de prendre Lysomucil 10% solution**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

**Si vous arrêtez de prendre Lysomucil 10% solution**

Pas de particularités.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

**4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?**

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Contactez immédiatement votre médecin ou l'hôpital local si vous avez un des effets secondaires (très rares) suivants :

- réactions cutanées sévères (comme le syndrome de Stevens-Johnson et le syndrome de Lyell).
- réactions allergiques (hypersensibilité) sévère : ceci est caractérisé par une éruption cutanée, démangeaisons, accumulation de liquide (angioedème), difficultés à respirer et perte de conscience.

**Autres effets indésirables :**

Fréquent (affecte moins d'1 personne sur 10) :

- nausées.

Peu fréquent (affecte moins d'1 personne sur 100) :

- hypersécrétion du mucus bronchique (bronchorrhée) et le nez qui coule (rhinorrhée) ;
- inflammation de la muqueuse buccale (stomatite) ;
- urticaire.

Rare (affecte moins d'1 personne sur 1000)

- rétrécissements des voies respiratoires (bronchospasme) ;
- vomissements.

Très rare (affecte moins d'1 personne sur 1000)

- vertiges ;
- augmentation de la fréquence cardiaque (tachycardie) ;
- diarrhée.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur base des données disponibles)

- essoufflement (dyspnée) ;
- œdème du visage ;
- bouffées de chaleur (rougeur du visage) ;
- démangeaisons ;
- prolongation du temps de prothrombine ;
- diminution de la pression artérielle.

Une diminution de l'agrégation plaquettaire en présence d'acétylcystéine a été confirmée dans plusieurs études. La signification clinique n'a pas encore été déterminée.

#### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national\*.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

#### **5. Comment conserver Lysomucil 10% solution?**

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

À conserver à l'abri de la lumière.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

#### **6. Contenu de l'emballage et autres informations**

##### **Ce que contient Lysomucil 10% solution:**

- La substance active est l'acétylcystéine.
- Les autres composants sont édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau pour injection.  
(Voir rubrique "Lysomucil 10% solution contient:")

##### **Aspect de Lysomucil 10% solution et contenu de l'emballage extérieur**

Boîte de 20 ampoules en verre brun à 3 ml.

##### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.  
Av. E. Demunter 1/9  
1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon S.p.A.  
Via Della Chimica 9  
36100 Vicenza  
Italie

##### **Conditions de délivrance**

Sur prescription médicale.

##### **Numéro de l'autorisation de mise sur le marché**

BE027894

**La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 07/2016.**

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 10/2017.**

\*AFMPS

Division Vigilance  
EUROSTATION II  
Place Victor Horta, 40/40  
B-1060 Bruxelles

Site internet: [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

E-mail: [patientinfo@fagg-afmps.be](mailto:patientinfo@fagg-afmps.be)

+

Site internet: [www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html](http://www.ms.public.lu/fr/activites/pharmacie-medicament/index.html)