

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Fluimucil Antidot 20 % Injektionslösung

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Wirkstoff: Acetylcystein

1 Durchstechflasche mit 25 ml sterilem Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung enthält 5 g Acetylcystein.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Fluimucil Antidot ist ein Konzentrat zur Herstellung einer Injektionslösung oder Infusionslösung bei Intoxikationen mit

- Paracetamol
- Acrylnitril
- Methacrylnitril
- Methylbromid

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

#### Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben

Die Antidot-Behandlung erstreckt sich über einen Zeitraum von 21 Stunden, innerhalb dessen eine Gesamtdosis von 300 mg/kg Körpergewicht verabreicht wird. Die Hälfte der Gesamtdosis (150 mg/kg Körpergewicht) wird als Initialdosis innerhalb der ersten 60 Minuten der Behandlung gegeben.

Folgendes Behandlungsschema wird für die Antidot-Behandlung empfohlen:

- Für Patienten mit einem Körpergewicht **ab 40 kg:**

Siehe Tabelle 1

- Für Patienten mit einem Körpergewicht **zwischen 20 und 40 kg:**

Siehe Tabelle 2

- Für Patienten mit einem Körpergewicht von **weniger als 20 kg:**

Siehe Tabelle 3

#### Hinweise zur Behandlung der Paracetamolvergiftung:

Entscheidend für einen therapeutischen Erfolg der Antidot-Behandlung bei Paracetamol-Intoxikationen ist die Zeitspanne zwischen der Einnahme einer Überdosis Paracetamol und dem Therapiebeginn.

Acetylcystein muss innerhalb der ersten 10 Stunden nach Paracetamol-Aufnahme gegeben werden. Bei einer Verabreichung von Acetylcystein 15 Stunden nach einer Paracetamol-Überdosierung bleibt die Therapie meistens erfolglos, jedoch ist in der Literatur eine erfolgreiche Behandlung auch 16–24 Stunden nach Paracetamol-Aufnahme noch belegt.

Tabelle 1

Dosis	Verabreichungsweg	Infusionsdauer
Anfangsdosis 150 mg/kg KG	direkt i. v. verdünnt in 200 ml* einer 5%igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	60 Minuten
2. Dosis 50 mg/kg KG	als Infusion in 500 ml* einer 5%igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	4 Stunden
3. Dosis 100 mg/kg KG	als Infusion in 1000 ml* einer 5%igen Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	16 Stunden
= 300 mg/kg KG Gesamtdosis		= 21 Std. Gesamtbehandlungszeit
Eine einmalige Behandlung ist ausreichend.		

\* Die Infusionsmengen von Glukose sind auf Patienten mit einem KG ab 40 kg abgestimmt, bei leichteren Patienten bzw. Kindern ist die Infusionsmenge von Glukose dementsprechend zu verringern. Es sind die üblichen Anwendungsvorschriften bei intravenöser Glukose-Gabe zu beachten.

Tabelle 2

Dosis	Verabreichungsweg	Infusionsdauer
Anfangsdosis 150 mg/kg KG	direkt i. v. verdünnt in 100 ml* einer alters- und gewichtsangepassten Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	60 Minuten
2. Dosis 50 mg/kg KG	als Infusion in 250 ml* einer alters- und gewichtsangepassten Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	4 Stunden
3. Dosis 100 mg/kg KG	als Infusion in 500 ml* einer alters- und gewichtsangepassten Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	16 Stunden
= 300 mg/kg KG Gesamtdosis		= 21 Std. Gesamtbehandlungszeit
Eine einmalige Behandlung ist ausreichend.		

\* Es sind die üblichen Anwendungsvorschriften bei intravenöser Glukose-Gabe zu beachten.

Tabelle 3

Dosis	Verabreichungsweg	Infusionsdauer
Anfangsdosis 150 mg/kg KG	direkt i. v. verdünnt in 3 ml/kg* einer alters- und gewichtsangepassten Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	60 Minuten
2. Dosis 50 mg/kg KG	als Infusion in 7 ml/kg* einer alters- und gewichtsangepassten Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	4 Stunden
3. Dosis 100 mg/kg KG	als Infusion in 14 ml/kg* einer alters- und gewichtsangepassten Glukose-Lösung mit Elektrolytzusatz	16 Stunden
= 300 mg/kg KG Gesamtdosis		= 21 Std. Gesamtbehandlungszeit
Eine einmalige Behandlung ist ausreichend.		

\*Es sind die üblichen Anwendungsvorschriften bei intravenöser Glukose-Gabe zu beachten.

Eine Antidot-Therapie mit Fluimucil Antidot soll durchgeführt werden, wenn die Paracetamol-Serumspiegel 4 Stunden nach Einnahme die Werte von 200 µg/ml bzw. 15 Stunden nach Einnahme von 30 µg/ml überschreiten. Solange der Grad der Vergiftung noch nicht bekannt ist, wird empfohlen bis zum Vorliegen der Serumspiegel vorsichtshalber eine Antidot-Behandlung einzuleiten.

#### Hinweise zur Behandlung einer Acrylnitrilvergiftung:

Bei leichter inhalativer oder dermalen Vergiftung wird empfohlen, eine Antidot-Therapie entsprechend dem oben angeführten Dosierschema mit 150 mg/kg Körpergewicht

einzuleiten. Der Patient soll auch bei Wohlbefinden einige Stunden beobachtet werden und gegebenenfalls entsprechend dem Dosierungsschema weitere Infusionen erhalten.

Bei schwerer inhalativer oder dermalen Vergiftung wird eine Antidot-Therapie entsprechend dem oben angeführten Dosierschema durchgeführt.

Bei oraler Vergiftung wird empfohlen, zunächst eine Therapie mit 4-Dimethylaminophenol (DMAP) (3–4 mg/kg i. v.) und anschließend (nicht gleichzeitig!) mit Natriumthiosulfat (100 mg/kg langsam i. v.) durchzuführen. Erst danach sollte die Antidot-Therapie mit Fluimucil Antidot erfolgen.

#### Hinweise zur Behandlung der Methacrylnitrilvergiftung:

Bei Methacrylnitrilvergiftung soll zunächst eine Therapie mit 4-Dimethylaminophenol (DMAP) (3–4 mg/kg i. v.) und anschließend (nicht gleichzeitig!) mit Natriumthiosulfat (100 mg/kg langsam i. v.) erfolgen. Erst danach wird die Antidot-Therapie mit Fluimucil Antidot durchgeführt.

#### **Art der Anwendung**

Zur intravenösen Anwendung.

Die Dauer der Behandlung beträgt 21 Stunden.

Eine einmalige Behandlung ist ausreichend.

Die intravenöse Behandlung mit Acetylcystein sollte langsam und unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Die nach einer intravenösen Infusion von Acetylcystein auftretenden Nebenwirkungen treten häufiger auf, wenn das Arzneimittel zu schnell angewendet oder überdosiert wurde. Daher wird empfohlen sich genau an die Angaben unter Abschnitt 4.2 „Dosierung mit Einzel- und Tagesgaben“ zu halten.

#### Hinweis

Ein bei Luftzutritt auftretender leichter Geruch nach Schwefelwasserstoff verflüchtigt sich schnell und stellt keine Qualitätsminderung dar.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit einem Körpergewicht unter 40 kg, da möglicherweise Flüssigkeitsansammlungen mit nachfolgender Hyponatriämie, Krämpfen und Todesfolge auftreten können. Daher wird empfohlen sich streng an die Angaben unter Abschnitt 4.2 zu halten.

- 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. Siehe auch Abschnitt 4.8.

- Vorsicht bei der Anwendung bei Patienten mit Asthma bronchiale und bei Patienten mit Ulkusanamnese. Asthma-Patienten sollten genau überwacht werden. Bei Auftreten von Bronchialkrämpfen sollte die Anwendung von Acetylcystein unverzüglich beendet und geeignete Maßnahmen eingeleitet werden.
- Die intravenöse Behandlung mit Acetylcystein sollte langsam und unter strenger ärztlicher Kontrolle erfolgen. Siehe Abschnitt 4.2.

Eine Durchstechflasche mit 25 ml Injektionslösung enthält 32,5 mmol (748 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium kontrollierter (natrium-arter/-kochsalzarter) Diät.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Wechselwirkungsstudien wurden nur bei Erwachsenen durchgeführt.

##### **Acetylcystein/Nitroglycerin**

Die gleichzeitige Gabe von Fluimucil Antidot kann möglicherweise zu einer Verstärkung des vasodilatatorischen und thrombozytenaggregationshemmenden Effekte von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) führen.

Wenn eine gemeinsame Behandlung mit Nitroglycerin und Acetylcystein als notwendig erachtet wird, sollte der Patient auf eine möglicherweise auftretende Hypotonie hin überwacht werden, die schwerwiegend sein und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

##### **Acetylcystein/Antibiotika**

β-Lactam-Antibiotika (Piperacillin, Amoxicillin, Cephalexin, Cefsulodin, Ceftazidim), Aminoglykoside (Tobramycin, Netilmicin), Imipenem und Tetracycline können Thiolverbindungen *In-vitro* inhibieren, wenn die betreffenden Substanzen direkt gemischt werden. Wechselwirkungen zwischen Acetylcystein und Antibiotika sind *In-vivo* nicht nachgewiesen. Daher wird ein Auflösen von Acetylcystein gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln nicht empfohlen.

Siehe auch Abschnitt 6.2 „Inkompatibilitäten“

##### **Veränderungen bei der Bestimmung von Laborparametern**

Acetylcystein kann die Gehaltsbestimmung von Salicylaten beeinflussen.

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

Da Thiolverbindungen mit Naphthochinonen Additionsverbindungen bilden können, besteht theoretisch auch die Möglichkeit, dass es mit Vitamin K zu einer Reaktion kommt. Obwohl nicht nachgewiesen ist, ob dies *In-vivo* eintreten kann, sollte die Verabreichung von Vitamin K zur Behandlung einer Hypoprothrombinämie bei Lebersversagen einige Stunden nach der Beendigung der Acetylcysteingabe begonnen werden.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

Tierexperimentelle Studien zeigten keinerlei teratogenen Effekt. Es gibt diesbezüglich allerdings nur begrenzte klinische Erfahrung. Das Risiko einer Leberschädigung bei Mutter und Fötus durch eine Intoxikation ist höher anzusetzen als die möglichen Risiken der Behandlung selbst, sodass eine Schwangerschaft nicht als Gegenanzeige für den Einsatz des Arzneimittels betrachtet werden sollte.

Im Fall einer Paracetamol-Intoxikation muss das Stillen auf jeden Fall unterbrochen werden.

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

Fluimucil Antidot hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥ 1/10)
Häufig	(≥ 1/100 bis < 1/10)
Gelegentlich	(≥ 1/1.000 bis < 1/100)
Selten	(≥ 1/10.000 bis < 1/1.000)
Sehr selten	(< 1/10.000)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Folgende Nebenwirkungen können bei der hochdosierten intravenösen Verabreichung von Acetylcystein auftreten:

Siehe unten stehende Tabelle 4

Sehr häufig bis häufig kann es zu einem Abfall des Prothrombinwertes kommen. Dieser Effekt scheint dosisabhängig zu sein und kann auch durch die lebertoxische Wirkung der Paracetamolmetabolite hervorgerufen werden. Die INR sollte vor Beginn und während der Therapie laufend kontrolliert werden und mit der Verabreichung von Vitamin K zur Behandlung einer Hypoprothrombinämie bei Lebersversagen sollte einige

Tabelle 4

Systemorganklassen	Unerwünschte Arzneimittel Wirkung	
	Häufig	Nicht bekannt
Erkrankungen des Immunsystems	Anaphylaktische Reaktionen	Anaphylaktischer Schock, anaphylaktoide Reaktionen, Überempfindlichkeitsreaktionen
Herzerkrankungen	Tachykardie	
Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums	Bronchospasmus	Dyspnoe
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts		Erbrechen, Übelkeit
Erkrankungen der Haut- und des Unterhautzellgewebes	Urtikaria, Angioödem	Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Gesichtsödeme
Untersuchungen	Hypotonie	

Stunden nach der Beendigung der Acetylcysteingabe begonnen werden (s. auch unter Abschnitt 4.5).

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

Die Patienten müssen kontinuierlich überwacht werden, und bei den ersten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sollte die Verabreichung von Acetylcystein abgebrochen und symptomatisch behandelt werden. Falls erforderlich kann die Behandlung kurz darauf bei gleichzeitiger geeigneter Behandlung der anaphylaktischen Reaktion (z. B. intravenöser Injektion von löslichen Kortikosteroiden und i.m.- oder i.v.-Injektion von Antihistaminika) fortgesetzt werden.

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 mukokutanen Wirkungen verstärkt werden könnten.

Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt werden. Die Anwendung von Acetylcystein muss sofort beendet werden.

#### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Nach sehr hohen Dosierungen (Behandlung der Paracetamolvergiftung) und Überdosierungen wurde häufig von Überempfindlichkeitsreaktionen anaphylaktoider Art berichtet. Die Patienten müssen strengstens überwacht werden, und bei den ersten Anzeichen einer anaphylaktischen Reaktion sollte die Verabreichung von Acetylcystein abgebrochen werden. Falls erforderlich kann die Behandlung kurz darauf bei gleichzeitiger geeigneter Behandlung der anaphylaktischen Reaktion (z. B. intravenöser Injektion von löslichen Kortikosteroiden und i.m.- oder i.v.-Injektionen von Antihistaminika) fortgesetzt werden.

Ein spezifisches Gegenmittel ist nicht bekannt. Acetylcystein ist dialysierbar.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Antidota  
ATC- Code: V03AB23

#### Wirkung als Antidot zu Paracetamolvergiftung

Bei der Metabolisierung des Paracetamols entsteht in geringem Maße (zu 4 %) ein hepatotoxischer Metabolit. Die schädigende Wirkung des Paracetamols nach Einnahme einer Überdosis (7–15 g) beruht auf der Überlastung körpereigener Entgiftungs- und Metabolisierungsmechanismen, insbesondere auf der Erschöpfung des Vorrates von Glutathion.

Acetylcystein erwies sich als optimaler Ersatz für mangelndes Cystein zur Neusynthese von Glutathion. Acetylcystein wird von den Hepatozyten umgehend zur Glutathionsynthese genutzt. Damit kann der bei Paracetamol-Intoxikationen entstehende hepatotoxische Paracetamolmetabolit entgiftet werden, und ein Angriff auf das Leberparenchym durch diesen Metaboliten bleibt aus.

Neben diesem Hauptmechanismus der Antidotwirkung von Fluimucil Antidot werden noch weitere Mechanismen für die Antidot-eigenschaften verantwortlich gemacht.

Hierzu zählt insbesondere die direkte Wirkung des Acetylcystein auf den reaktiven Paracetamolmetaboliten. Dieser wird durch Acetylcystein teils reduziert, teils gebunden und so entgiftet. Auf diese Weise kommt es zu einem „Spareffekt“ gegenüber Glutathion.

Zusätzlich erhöht Acetylcystein die Verfügbarkeit des aktiven Sulfats, das als limitierende Substanz für einen weiteren wichtigen Entgiftungsweg, die Sulfatkonjugation, angesehen wird.

Darüber hinaus wirkt das deacetylierte Acetylcystein als Enzyminhibitor von Cytochrom P-450, einem Enzym, das zur Bildung des toxischen Metaboliten notwendig ist.

#### Wirkung als Antidot zu Acrylnitrilvergiftung

Acrylnitril bindet sich nach Inhalation an SH-Gruppen von Proteinen, speziell an die von Enzymen, und wirkt dadurch toxisch.

Die Antidotwirkung von Fluimucil Antidot beruht auf der Bindung des Acrylnitril an die SH-Gruppe des Acetylcystein.

#### Wirkung als Antidot zu Methacrylnitrilvergiftung

Aus Methacrylnitril wird nach Inhalation Blausäure (HCN) freigesetzt, wodurch es zu einer Blausäurevergiftung kommen kann.

Acetylcystein bindet Methacrylnitril über seine SH-Gruppe und verhindert dadurch die Freisetzung von Blausäure.

#### Wirkung als Antidot zu Methylbromidvergiftung

Methylbromid überträgt nach Inhalation Methyl-(CH<sub>3</sub>-)Gruppen auf Proteine und Glutathion. Dadurch zerstört Methylbromid Proteinstrukturen. Aus dem methylierten Glu-

tathion wird zusätzlich Methanthiol (CH<sub>3</sub>-SH) freigesetzt, das für die neurotoxischen Symptome mitverantwortlich gemacht wird.

Acetylcystein fungiert als Akzeptor der Methylgruppe, indem es das Methyl über seine SH-Gruppe bindet.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

Pharmakokinetische Studien wurden mit C<sup>14</sup>- oder S<sup>35</sup>-markiertem Acetylcystein ausgeführt.

Im Tierversuch: Nach oraler und intramuskulärer Verabreichung wurde Acetylcystein vollständig resorbiert; maximale Plasmakonzentrationen wurden innerhalb von 2–3 Stunden erreicht.

Die Radioaktivität drang auch in die roten Blutkörperchen ein, wo das Konzentrations-Gleichgewicht ungefähr 50 % der des Gesamtblutes betrug.

Nach Resorption verteilt sich Acetylcystein rasch in die Körperflüssigkeiten und erreicht die höchsten Konzentrationen in Leber, Nieren und Lunge.

Die Halbwertszeit des intravenös verabreichten Acetylcystein liegt bei 30–40 Minuten.

Im Körper liegt Acetylcystein in drei verschiedenen Formen vor: als freies Acetylcystein, als durch Disulfidbrücken labil an die Proteine gebundenes Acetylcystein und, nach Deacetylierung, als in die Peptidketten der Plasmaproteine eingebautes Cystein.

Die Gesamtausscheidung der Radioaktivität nach oraler Gabe von 50 mg/kg betrug beim Hund rund 63 % der Dosis innerhalb von 5 Tagen, vorwiegend über den Harn als Stoffwechselprodukte.

Beim Menschen: Nach oraler Gabe war die Plasma-Radioaktivität in der 2. oder 3. Stunde am höchsten und blieb 24 Stunden hoch.

Wie beim Tier lag das resorbierte Acetylcystein im Plasma teilweise als an Plasmaproteine gebundenes, teilweise als freies Acetylcystein oder als Thiol-Protein Disulfid vor.

Fünf Stunden nach Einnahme waren signifikante Konzentrationen von Radioaktivität in der Lunge nachweisbar.

Acetylcystein zeigte nach intravenöser Gabe an freiwilligen gesunden Probanden (600 mg innerhalb von 5 Minuten) folgende pharmakokinetische Daten:

Halbwertszeit	= 2,27 Stunden
Nieren clearance	= 0,058 l/Std./kg
Gesamt clearance	= 0,21 l/Std./kg
Verteilungsvolumen im Gleichgewichtszustand	= 0,21 l/kg.

#### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

- Akute Toxizität**  
Die akute Toxizität im Tierexperiment ist gering. Zur Behandlung von Überdosierungen siehe unter Abschnitt 4.9.
- Chronische Toxizität**  
Untersuchungen an verschiedenen Tierarten (Ratte, Hund) mit einer Dauer bis zu einem Jahr zeigten keine pathologischen Veränderungen.

- c) Tumorerzeugendes und mutagenes Potential  
Mutagene Wirkungen von Acetylcystein sind nicht zu erwarten. Ein *In-vitro*-Test verlief negativ.

Untersuchungen auf ein tumorerzeugendes Potential von Acetylcystein wurden nicht durchgeführt.

- d) Reproduktionstoxikologie  
Bei Embryotoxizitätsstudien an Kaninchen und Ratten wurden keine Missbildungen festgestellt. Untersuchungen zur Fertilität und peri- bzw. postnatalen Toxizität verliefen negativ.  
N-Acetylcystein passiert die Plazenta bei Ratten und wurde in Fruchtwasser nachgewiesen. Die Konzentration des Metaboliten L-Cystein liegt bis zu 8 Stunden nach oraler Verabreichung in Plazenta und Foetus über der mütterlichen Plasmakonzentration.

#### Sonstige Hinweise

##### Verträglichkeit

Beim Menschen: Die intravenöse Verabreichung von Acetylcystein an 15 Patienten nach Paracetamol-Intoxikation mit einer Antidot-Dosierung von 300 mg/kg über 20 Stunden wurde gut vertragen.

## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Sonstige Bestandteile: Natriumedetat (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Wasser für Injektionszwecke.

### 6.2 Inkompatibilitäten

Acetylcysteinhaltige Produkte dürfen nicht mit anderen Arzneimitteln gemischt werden. Siehe auch Abschnitt 4.5.

Zur Anwendung dieses Arzneimittels sind Glas- oder Kunststoffbehältnisse zu verwenden. Siehe auch Abschnitt 4.5.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

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

#### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch des Behältnisses soll die Lösung schnellstmöglich aufgebraucht werden. Die gebrauchsfertige Infusionslösung ist 24 Stunden haltbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Durchstechflaschen im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

### 6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Fluimucil Antidot ist eine sterile klare, farblose Lösung, eingestellt auf pH 6,5–6,7 in einer Durchstechflasche aus Glas.

Die Verschlusskappe des Arzneimittels ist latexfrei.

Fluimucil Antidot ist in Packungen mit 1 Durchstechflasche mit 25 ml und 10 Durchstechflaschen mit je 25 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## 6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 7. INHABER DER ZULASSUNG

**Zambon GmbH**  
**Fraunhoferstr. 18b**  
**82152 Planegg/Martinsried**

## 8. ZULASSUNGSNUMMER

8709.00.00

## 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

19.03.1988/12.06.2003

## 10. STAND DER INFORMATION

März 2015

## 11. VERKAUFSABRENDUNG

Verschreibungspflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt