

Prospect: Informații pentru utilizator**FLUIMUCIL 20 mg/ml pediatric, soluție orală**
Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Fluimucil 20 mg/ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluimucil 20 mg/ml
3. Cum să utilizați Fluimucil 20 mg/ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluimucil 20 mg/ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluimucil 20 mg/ml și pentru ce se utilizează

Fluimucil 20 mg/ml aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice și are proprietăți mucolitice. Fluimucil 20 mg/ml este utilizat în tratamentul afecțiunilor respiratorii caracterizate de secreții dense și vâscoase din: bronșite acute, bronșite cronice și exacerbări, emfizem pulmonar, mucoviscidoză, bronșiectazii.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluimucil 20 mg/ml**Nu utilizați Fluimucil 20 mg/ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluimucil 20 mg/ml (enumerare la punctul 6);
- la copii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fluimucil 20 mg/ml adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Agenții mucolitici pot induce obstrucția căilor respiratorii la copii sub 2 ani. Datorită caracteristicilor fiziologice ale căilor respiratorii la această grupă de vârstă abilitatea de a expectora poate fi limitată. De aceea agenții mucolitici nu trebuie utilizați la copii sub 2 ani (vezi pct. **Nu utilizați Fluimucil 20 mg/ml**).

Se administrează cu prudență în cazul utilizării produsului la pacienții cu ulcer peptic sau cu antecedente de ulcer peptic în special în cazul administrării concomitente cu alte medicamente care au un efect cunoscut în ceea ce privește iritarea mucoasei gastrice.

Pacienții care suferă de astm bronșic trebuie atent monitorizați pe perioada administrării tratamentului. Dacă apare bronhospasmul acetilcisteina trebuie întreruptă imediat și aplicate măsurile terapeutice corespunzătoare.

Administrarea acetilcisteinei mai ales la începutul tratamentului, poate fluidifica și crește volumul secrețiilor bronșice. Dacă pacientul este incapabil să expectoreze trebuie făcut drenaj postural și bronhoaspirație.

Acetilcisteina poate afecta ușor metabolismul histaminei, de aceea trebuie utilizată cu precauție atunci când se administrează pe termen lung la pacienții cu intoleranță la histamină deoarece pot apărea simptome de intoleranță (dureri de cap, rinite vasomotorii, prurit).

Fluimucil 20 mg/ml împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente, în special următoarele:

- medicamentele sau antibioticele trebuie luate pentru siguranță la un interval de cel puțin 2 ore față de acetilcisteină;
- medicamentele împotriva tusei, nu trebuie luate împreună cu acetilcisteina întrucât reducerea reflexului de tuse poate conduce la acumularea secrețiilor bronșice cu posibil risc de bronhospasm;
- administrarea concomitentă a nitroglicerinei și derivaților săi cu acetilcisteina poate determina hipotensiune arterială care poate fi severă și poate duce la apariția durerilor de cap.

Cărbunile activ poate reduce efectul acetilcisteinei.

Utilizarea concomitentă a acetilcisteinei cu carbamazepină poate duce la niveluri subterapeutice de carbamazepină.

Dizolvarea acetilcisteinei concomitent cu alte medicamente nu este recomandată.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Ca măsură de precauție este preferabil să se evite utilizarea Fluimucil 20 mg/ml pediatric în timpul sarcinii. Acetilcisteina nu trebuie utilizată în timpul sarcinii decât după evaluarea strictă a raportului risc-beneficiu.

Alăptarea

Nu sunt disponibile date referitoare la excreția acetilcisteinei în laptele matern.

Riscul la copilul alăptat nu poate fi exclus.

Acetilcisteina nu trebuie utilizată în timpul alăptării decât după o evaluare strictă a raportului beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru mamă.

Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul acetilcisteinei asupra fertilității la om.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acetilcisteina nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fluimucil 20 mg/ml conține parahidroxibenzoat de metil

Conține parahidroxibenzoat de metil care poate provoca reacții alergice chiar întârziate și, mai rar, reacții imediate cu bronhospasm și urticarie.

Acest medicament conține 15 mg benzoat de sodiu în fiecare 10 ml.

Benzoatul de sodiu poate crește riscul de producere a icterului (îngălbenire a pielii și a albului ochilor) la nou-născuți (cu vârsta până la 4 săptămâni).

Acest medicament conține 36,72 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare 10 ml. Aceasta este echivalentă cu 1,83% din maximul recomandat pentru un adult.

Fluimucil 20 mg/ml conține aromă de zmeură (conține propilenglicol și alcool etilic):

Acest produs conține 23,4 mg propilenglicol în fiecare 10 ml.

Dacă copilul dumneavoastră are mai puțin de 4 săptămâni, adresați-vă medicului sau farmacistului înainte de a utiliza acest medicament, în special dacă copilului i se administrează alte medicamente care conțin propilenglicol sau alcool.

Acest medicament conține 3,85 mg alcool etilic (etanol) în fiecare 100 ml (0,04% g/v). Cantitatea în doza de medicament este echivalentă cu mai puțin de 1 ml de bere sau 1 ml de vin. Cantitatea mică de alcool din acest medicament nu va avea efecte vizibile.

3. Cum să utilizați Fluimucil 20 mg/ml

Utilizați întotdeauna Fluimucil 20 mg/ml exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată:

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani: o măsură dozatoare (10 ml), de 3 ori pe zi, echivalent cu 600 mg acetilcisteină pe zi;

Copii și adolescenți cu vârsta între 6 - 12 ani: o măsură dozatoare (10 ml), de 2-3 ori pe zi, echivalent cu 400 - 600 mg acetilcisteină pe zi;

Copii cu vârsta între 2 - 6 ani: o măsură dozatoare (10 ml) de 2 ori pe zi echivalent cu 400 mg acetilcisteină pe zi;

Durata tratamentului trebuie să fie de 5-10 zile.

După deschiderea flaconului produsul poate fi utilizat cel mult 15 zile.

Se recomandă utilizarea de Fluimucil în concentrații adecvate vârstei.

Modul de administrare

Nu au fost raportate interacțiuni la administrarea împreună cu alimente; nu există indicații privind administrarea produsului înainte sau după mese.

După deschiderea flaconului se poate simți un miros sulfuros; acesta nu reprezintă un semn de modificare a calității medicamentului.

Dacă utilizați mai mult Fluimucil 20 mg/ml decât trebuie

Dacă ați utilizat o doză mai mare de medicament trebuie să îl contactați imediat pe medicul sau farmacistul dumneavoastră.

În cazul în care ați utilizat mai mult decât trebuie din Fluimucil 20 mg/ml puteți prezenta greață, vărsături, diaree.

În cazul înghițirii accidentale/administrării unei doze excesive anunțați imediat medicul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Fluimucil 20 mg/ml

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse menționate mai jos sunt clasificate conform clasei sistemelor de organe și frecvenței: *foarte frecvente* (mai mult de 1 din 10 pacienți), *frecvente* (1 din 100 până la 1 din 10 pacienți), *mai puțin frecvente* (1 din 1000 până la 1 din 100 pacienți), *rare* (1 din 10000 până la 1 din 1000 pacienți), *foarte rare* (mai puțin de 1 din 10000 pacienți) și *cu frecvență necunoscută* (care nu pot fi estimate din datele existente).

În cadrul fiecărei grupe de frecvență reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descreșterii gravității lor.

Mai puțin frecvente:

- hipersensibilitate,
- durere de cap,
- țiuitori în urechi (tinitus),
- tahicardie (bătăi rapide ale inimii),
- vărsături,
- greață,
- diaree,
- stomatită (inflamație a mucoasei bucale),
- durere abdominală,
- prurit (mâncărimea pielii),
- urticarie (erupție cutanată roșie, sub formă de pete, însoțită sau nu de mâncărime),
- angioedem (reacție alergică caracterizată prin erupție cutanată și umflarea extremităților),
- erupții cutanate tranzitorii,
- febră,
- scăderea tensiunii arteriale.

Reacțiile de natură gastrointestinală sunt mai des întâlnite.

Rare:

- bronhospasm (îngustarea căilor respiratorii),
- dispnee (respirație dificilă),
- indigestie.

Foarte rare:

- șoc anafilactic (manifestare alergică severă caracterizată prin greutate în respirație, umflarea buzelor, a limbii sau a feței, înroșirea pielii),
- reacții anafilactice/anafilactoidice,
- sângerări.

Cu frecvență necunoscută:

- umflarea feței.

A fost raportată foarte rar apariția unor reacții cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens Johnson și sindromul Lyell în legătură cu administrarea acetilcisteinei. Din această cauză trebuie solicitat avizul medicului dacă apar noi schimbări la nivelul pielii sau membranelor mucoase și trebuie întreruptă imediat administrarea acetilcisteinei.

Unele studii confirmă reducerea agregării plachetare în timpul administrării acetilcisteinei.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul

Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluimucil 20 mg/ml

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Fluimucil 20 mg/ml după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

După prima deschidere a flaconului produsul poate fi utilizat timp de 15 zile.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Fluimucil 20 mg/ml

- Substanța activă este acetilcisteina. Un flacon a 100 ml soluție orală conține acetilcisteină 2 g.
- Celelalte componente sunt: p-hidroxibenzoat de metil (E 218), benzoat de sodiu, edetat disodic, carboximetilceluloza sodică, zaharina sodică, aromă de zmeură, hidroxid de sodiu, apă purificată.

Cum arată Fluimucil 20 mg/ml și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de soluție limpede sau slab opalescentă, incoloră, cu miros caracteristic de zmeură.

Cutie cu un flacon de sticlă brună conținând 100 ml soluție orală și o măsură dozatoare din polipropilenă (5 și 10 ml).

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10-20091 Bresso (Milano), Italia

Fabricant

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica 9, 36100 Vicenza, Italia

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>