

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Fluimucil 200 mg granule pentru soluție orală

Acetilcisteină

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

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Fluimucil și pentru ce se utilizează

Fluimucil este un medicament care conține substanța activă acetilcisteină care face parte din grupul de medicamente mucolitice. Acetilcisteina acționează asupra secreției mucoase, diminuând vâscozitatea acesteia.

Fluimucil este utilizat în tratamentul afecțiunilor respiratorii caracterizate prin secreție excesivă de mucus dens și vâscos.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluimucil

Nu utilizați Fluimucil:

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- la copii cu vârsta sub 2 ani;
- dacă sunteți gravidă sau alăptați.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Fluimucil, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Aveți grijă deosebită când luați Fluimucil:

- dacă suferiți de astm bronșic.
- în cazul apariției bronhospasmului (contractia musculaturii netezi ai peretelui bronhiilor).
- dacă suferiți sau ați suferit de ulcer peptic (leziuni pe mucoasa gastrică sau pe mucoasa intestinului subțire superior)
- dacă aveți intoleranță la histamină.

Utilizarea acetilcisteinei, în special la inițierea tratamentului, poate duce la lichefiere și, astfel, la o

creșterea a volumului de secreții bronșice. Dacă nu puteți să expectorați sau expectorați insuficient, trebuie întreprinse măsuri adecvate (precum drenaj și aspirație).

Mirosul ușor de sulf nu indică alterarea produsului, el apare datorită naturii specifice a substanței active.

Fluimucil împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Acest lucru este important mai ales dacă luați unul din următoarele medicamente:

- antitusive (utilizate în tratamentul tusei);
- cărbune activat (utilizat în tratamentul intoxicațiilor digestive);
- antibiotice (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene);
- nitroglicerină (utilizată în tratamentul anginei pectorale).

Copii

Studii privind administrarea concomitentă cu alte medicamente au fost efectuate numai pentru pacienții adulți.

Fluimucil poate interfera cu unele teste de sânge și urină (salicilatul total, cetonele urinare).

Sarcina și alăptarea

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.

Fluimucil este contraindicat în perioada de sarcină și alăptare.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Fluimucil nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Fluimucil conține aspartam (E951). Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

Fluimucil conține sorbitol (E420). Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua/utiliza acest medicament.

3. Cum să luați Fluimucil

Utilizați întotdeauna Fluimucil exact așa cum este descris în acest prospect sau așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți: câte 1 plic Fluimucil 200 mg granule pentru soluție orală (cu sau fără zahăr) de 2-3 ori pe zi. Posibilele ajustări ale dozei pot fi legate de frecvența de administrare sau de divizarea dozei, dar trebuie să se încadreze în continuare în doza zilnică maximă de 600 mg.

Durata terapiei este de la 5 până la 10 zile.

Mod de administrare

Dizolvați conținutul unui plic într-un pahar cu puțină apă, amestecând la necesitate cu o linguriță. Astfel se obține o soluție plăcută, care se poate bea direct din pahar sau, în cazul copiilor mici, se

administrează cu lingurița sau biberonul.
Administrați soluția imediat după preparare.

Dacă luați mai mult Fluimucil decât trebuie

Dacă ați luat mai mult Fluimucil decât trebuie, adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Supradozajul poate duce la simptome gastrointestinale cum sunt greața, vărsăturile și diareea.

Dacă uitați să luați Fluimucil

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

Dacă încetați să luați Fluimucil

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

4. Reacții adverse posibile

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

Dacă apar aceste reacții adverse grave, opriți utilizarea medicamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital:

- reacții alergice grave cu umflare dureroasă a buzelor, limbii, feței sau gâtului și dificultate bruscă în respirație, când vorbiți sau la înghițire (edem angioneurotic), reacții anafilactice/anafilactoidice, inclusiv șoc anafilactic (o reacție alergică bruscă, gravă și uneori letală caracterizată prin dificultăți în respirație, scăderea bruscă a tensiunii arteriale și umflare/tumefiere bruscă);
- erupții trecătoare pe piele severe sau însoțite de mâncărime, apariția bulelor pe mucoasa gurii, gâtului, ochilor, organelor genitale și alte zone ale pielii și mucoaselor (sindrom Stevens-Johnson);
- erupții cu înroșirea, umflarea și decojirea pielii cu aspect de arsuri (necroliză epidermică toxică sau sindromul Lyell).

Aceste reacții adverse apar în cazuri foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea Fluimucil:

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- reacții alergice;
- dureri de cap;
- țiuit în urechi (tinitus);
- frecvență crescută a bătăilor inimii (tahicardie);
- vărsături, diaree, inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), dureri abdominale, greață;
- urticarie, erupții cutanate și mâncărime;
- temperatură crescută a corpului;
- tensiune arterială scăzută.

Reacții adverse rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- bronhospasm (contractia musculaturii netezi ai peretelui bronhiilor), dispnee (respirație grea);
- dispepsie (indigestie).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- sângerare.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile)

- edem facial (umflare a feței)
- obstrucție bronșică.

O scădere a agregării plachetare în prezența acetilcisteinei a fost confirmată de mai multe studii. Relevanța clinică a acestui fapt nu a fost clarificată până în prezent.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Fluimucil

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30 °C.

Nu utilizați Fluimucil după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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:

Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare plic conține acetilcisteină 200 mg.

Celelalte componente sunt: aspartam, aromă de portocale, sorbitol.

Cum arată Fluimucil și conținutul ambalajului

Fluimucil se prezintă sub formă de granule de culoare albă, cu miros caracteristic de portocală, ușor sulfuros.

Fluimucil este disponibil în cutii cu 20 plicuri a câte 1 g granule pentru soluție orală.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zambon S.p.A.

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

Fabricantul

Zambon Switzerland Ltd.

Via Industria 13, CH-6814 Cadempino, Elveția

Acest prospect a fost aprobat în Mai 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>