

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### **Fluimucil 100 mg/ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator/soluție pentru instilație endotraheobronșică**

*N-acetilcisteină*

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Fluimucil și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluimucil
3. Cum să utilizați 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 N-acetilcisteină, care face parte din grupul de medicamente mucolitice. Aceasta fluidifică mucusul vâscos în cazul afecțiunilor tractului respirator.

Fluimucil este utilizat în tratamentul afecțiunilor respiratorii caracterizate prin hipersecreție densă și vâscoasă: bronșită acută, bronșită cronică și exacerbările acesteia, emfizem pulmonar, mucoviscidoză și bronșiectazie.

De asemenea, Fluimucil este utilizat ca terapie antidot în caz de:

- intoxicație accidentală sau voluntară cu paracetamol (acetaminofen);
- uropatie iso- sau ciclofosfamidică.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluimucil**

**Nu utilizați Fluimucil:**

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

**Atenționări și precauții**

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

Aveți grijă deosebită când utilizați 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 o greutate corporală sub 40 kg și vi se administrează doze antidot.

Utilizarea N-acetilcisteinei, în special la inițierea tratamentului, poate duce la lichefiere și, astfel, la o creștere a volumului de secreții bronșice. Dacă nu puteți să expectorați sau expectați insuficient, trebuie întreprinse măsuri adecvate (precum drenaj și aspirație).

Tratamentul intravenos cu acetilcisteină trebuie efectuat sub supraveghere medicală strictă. După o perfuzie intravenoasă cu acetilcisteină reacțiile adverse apar mai frecvent în cazul în care medicamentul a fost administrat prea repede sau într-o cantitate prea mare.

N-acetilcisteina în doze antidot poate prelungi timpul de protrombină.

După deschiderea fiolei se poate simți un miros sulfuros; acesta nu reprezintă un semn de modificare a calității medicamentului. Soluția de acetilcisteină își poate schimba culoarea în roz, după deschiderea fiolei sau după transferul acesteia în nebulizator, dar aceasta nu afectează eficacitatea și tolerabilitatea medicamentului.

Deoarece acetilcisteina poate reacționa chimic cu anumite materiale (de exemplu cauciuc, fier, cupru), aparatul pentru administrarea aerosolilor trebuie să fie confecționat din sticlă și materiale plastice. Acesta trebuie spălat cu apă după utilizare.

### **Fluimucil împreună cu alte medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

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

- nitroglicerina (utilizată în tratamentul anginei pectorale);
- antitusive (utilizate în tratamentul tusei);
- antibiotice (utilizate în tratamentul infecțiilor bacteriene).

Fluimucil poate fi administrat în asociere cu medicamente frecvent utilizate cum ar fi bronhodilatatoare, vasoconstrictoare etc.

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

### **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.

Fluimucil poate fi administrat în perioada de sarcină și alăptare doar în cazul în care este neapărat necesar și sub supraveghere medicală strictă.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **Fluimucil conține sodiu**

O fiolă de Fluimucil conține 43 mg (1,9 mmol) de sodiu; aceasta trebuie luată în considerație în cazul pacienților cu funcție renală redusă sau dietă cu restricție de sodiu.

## **3. Cum să utilizați Fluimucil**

Utilizați întotdeauna acest medicament așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

#### Administrare intravenoasă

##### *Intoxicație accidentală sau voluntară cu paracetamol (acetaminofen)*

Doza inițială de 150 mg/kg greutate corporală se diluează cu un volum egal de soluție de glucoză 5 mg/ml și se injectează intravenos timp de 15 minute.

Dozele ulterioare: 50 mg/kg se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 4 ore, urmată de o doză suplimentară de 100 mg/kg administrată sub formă de perfuzie intravenoasă timp de 16 ore, ambele doze se diluează cu soluție de glucoză 50 mg/ml.

#### Administrare sub forma de inhalare prin nebulizare

De fiecare dată, se administrează prin nebulizator 1 fiolă, de 1-2 ori pe zi, timp de 5-10 zile. Datorită tolerabilității înalte a medicamentului, frecvența administrărilor și dozele aproximative pot fi modificate de către medic în limitele acceptate, în funcție de răspunsul clinic și efectul terapeutic, fără a fi necesară diferențierea dozei la adulți față de cea la copii.

#### Instilație endotraheobronșică

De fiecare dată, se administrează 1 fiolă, de 1-2 ori pe zi sau de câte ori este necesar, în funcție de metodele selectate (cateter permanent, bronhoscop, etc.).

#### Instilație endoauriculară sau lavajul altor cavități

Doza medie recomandată este de ½-1 fiolă, de fiecare dată.

#### **Dacă utilizați mai mult Fluimucil decât trebuie**

Dacă ați utilizat 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 utilizați 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 utilizați Fluimucil**

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, 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), 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).

Alte reacții adverse, care pot apărea la utilizarea Fluimucil – cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

#### *Utilizare prin inhalare*

- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- bronhospasm (contractia musculaturii netezi ai peretelui bronhiilor), eliminări nazale, obstrucție bronșică;
- inflamația mucoasei cavității bucale (stomatită), vărsături, greață;
- urticarie, iritație, mâncărime.

#### *Utilizare parenterală*

- reacții alergice (de hipersensibilitate);
- ritm cardiac accelerat (tahicardie);
- bronhospasm (contractia musculaturii netezi ai peretelui bronhiilor), respirație îngreuiată (dispnee);
- vărsături, greață;
- urticarie, bufeuri, iritație, mâncărime;
- umflarea (edem) feței;
- scăderea presiunii sângelui;
- timp de protrombină prelungit.

### **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](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto: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 de 15-25 °C.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

Depozitare: se recomandă deschiderea fiolelor de Fluimucil în momentul utilizării: fiolele deschise sunt utilizabile numai dacă au fost depozitate în frigider pentru o perioadă de timp care nu a depășit 24 ore. Fiolele o dată deschise nu pot fi reutilizate pentru injecție.

Dacă soluția de acetilcisteină a fost amestecată cu un bronhodilatator sau un alt medicament soluție

trebuie utilizată cât mai curând posibil și nu poate fi depozitată.

## **6. Conținutul ambalajului și alte informații**

### **Ce conține Fluimucil**

- *Substanța activă este* acetilcisteina.  
O fiolă a 3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator/soluție pentru instilație endotraheobronșică conține acetilcisteină 300 mg.
- *Celelalte componente sunt:* hidroxid de sodiu, edetat de sodiu, apă pentru preparate injectabile.

### **Cum arată Fluimucil și conținutul ambalajului**

Fluimucil se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la roz-violaceu pal, cu un slab miros sulfuros.

Fluimucil este disponibil în cutii cu 5 fiole din sticlă brună, prevăzute cu punct de rupere, a câte 3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator/soluție pentru instilație endotraheobronșică.

## **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 S.p.A.

Via della Chimica, 9 36100-

Vicenza, Italia

## **Acest prospect a fost aprobat în octombrie 2023.**

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