

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fluimucil - Antibiotic IT 500 mg/4 ml pulbere și solvent pentru soluție injectabilă/ soluție de inhalat prin nebulizator/soluție destinată instilației endotraheopulmonare

Tiamfenicol glicinat acetilcisteinat

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Fluimucil - Antibiotic IT și pentru ce se utilizează

Fluimucil – Antibiotic IT este un medicament care are substanța activă tiamfenicol glicinat acetilcisteinat și face parte din grupul de medicamente antibacteriene sistemice.

Fluimucil – Antibiotic IT este utilizat în tratamentul următoarelor infecții bacteriene respiratorii cauzate de anumite microorganisme sensibile la tiamfenicol, însoțite de staza sputei, care complică sau întârzie procesul de vindecare.

Pentru administrare topică

- Boli care afectează căile respiratorii: inflamația bronhiilor (bronșită acută și cronică), inflamație a bronhiilor și plămânilor (bronhopneumonie) și pneumonie cu vindecare lentă, inflamație a plămânilor cu prezența puroiului în interiorul unei cavități localizate (abces pulmonar), lezarea pereților alveolelor pulmonare (emfizem obstructiv), dilatare a uneia dintre căile respiratorii (bronșiectazie), inflamația bronhiolelor (bronșiolită, o afecțiune obișnuită a copilăriei), pertussis (tuse convulsivă, o boală infecțioasă și contagioasă care provoacă accese severe de tuse uscată), mucoviscidoză (fibroză chistică, boală ereditară severă caracterizată prin producerea de secreții glandulare excesiv de groase și vâscoase).
- Tratamentul complicațiilor bronhopulmonare după intervenții chirurgicale, inflamarea bronhiilor și plămânilor (bronhopneumonie), colapsul total sau parțial al unui plămân din cauza incapacității alveolelor pulmonare de a se extinde (atelectazie), facilitarea manevrelor de bronhoaspirație (colectarea secrețiilor bronșice) în timpul anesteziei și profilaxia complicațiilor infecțioase.
- Inflamația mucoasei bronșice infecțioasă nespecifică (catar), asociată cu tuberculoză pulmonară, retenție de secreții din cauza drenajului insuficient al leziunilor cavitate.
- Otita catarală și purulentă (inflamație a urechii medii, cu acumulare de mucus și secreții în cavitatea timpanică), infecții care afectează trompa lui Eustachio, care leagă urechea medie de nazofaringe (infecții tubare), inflamație a sinusurilor paranazale (sinuzită), inflamația

mucoasei nazale și faringiene (rinofaringită), inflamația traheei și laringelui (laringotraheită), tratamentul complicațiilor infecțioase ale traheostomiei (o deschidere creată chirurgical prin gât pentru a asigura trecerea aerului), pregătirea pacienților pentru bronhoscopie (examinarea bronhiilor cu ajutorul unui instrument numit bronhoscop, care se introduce prin gură sau nas), bronhografie (examinarea radiologică a bronhiilor după injectarea unui substanțe de contrast, utilizată pentru a identifica prezența tumorilor și a bolilor inflamatorii) și bronhoaspirație (colecție de secreții bronșice).

Pentru administrare sistemică

Toate cazurile de patologii bronhopulmonare, dintre cele enumerate mai sus care, după părerea medicului, necesită un tratament antibiotic-mucolitic sistemic, care poate fi efectuat în monoterapie sau combinat cu tratament topic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluimucil - Antibiotic IT

Nu utilizați acest medicament :

- dacă sunteți alergic la tiamfenicol glicinat acetilcisteinat sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- dacă aveți sau ați suferit în trecut de o afecțiune numită insuficiență medulară: de exemplu, producerea insuficientă sau lipsa de producere a celulelor sanguine în măduva osoasă;
- dacă rinichii dumneavoastră produc doar cantități foarte mici de urină (anurie).

Atenționări și precauții

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

Deoarece tiamfenicol este un antibiotic, utilizați acest medicament numai atâta timp cât medicul dumneavoastră consideră că este necesar pentru a trata infecția. În cazul în care trebuie continuat numai tratamentul mucolitic, medicul dumneavoastră vă poate prescrie un medicament care conține acetilcisteină ca singura substanță activă.

Tiamfenicol pentru uz sistemic (administrat prin injectare) poate determina modificări reversibile ale valorilor sanguine (vezi „Reacții adverse posibile”), care depind de dozele administrate și de durata tratamentului. Aceste modificări sunt mai pronunțate și mai prelungite în cazurile de supradozaj legate de obicei de funcția renală redusă (insuficiență renală), precum și în cazurile de insuficiență medulară în antecedente (insuficiență sau lipsa producerii de celule sanguine de către măduva osoasă).

Nu depășiți 10 zile de terapie, cu excepția cazului în care medicul dumneavoastră vă prescrie altfel; în acest caz va fi necesar să vi se efectueze periodic analize de sânge și terapia întreruptă dacă numărul de leucocite și granulocite scade semnificativ.

Aveți grijă deosebită când utilizați Fluimucil Antibiotic IT:

- Dacă aveți probleme cu rinichii (insuficiență renală moderată sau severă); în acest caz, terapia cu medicamente mucolitice și antibiotice trebuie efectuată separat, deoarece doza de tiamfenicol trebuie redusă în raport cu reducerea funcțională a rinichiului (vezi „Utilizarea la pacienții cu insuficiență renală”).
- Dacă trebuie să administrați medicamentul prematurilor și/sau nou-născuților cu vârsta de până la 2 săptămâni, din cauza funcției renale incomplete a acestora. Aveți grijă deosebită la doza administrată (vezi „Utilizarea la prematuri, sugari și copii”).
- Dacă utilizați medicamentul cu un nebulizator, deoarece medicamentul fluidifica secrețiile bronșice și poate crește concomitent volumul acestora, mai ales la începutul tratamentului; dacă aveți dificultate de expectorare eficientă, este indicat să consultați un medic care va evalua dacă se efectuează drenaj postural (asumând o anumită poziție pentru a favoriza eliminarea secrețiilor bronșice) sau eventual bronhoaspirație (colectarea secrețiilor bronșice),

pentru a evita reținerea secrețiilor.

- Dacă utilizați medicamentul cu un nebulizator și suferiți de astm; în acest caz trebuie să efectuați tratamentul cu aerosoli sub supraveghere medicală și să îl opriți în cazul agravării bronhospasmului (îngustarea lumenului bronșic provocând dificultăți de respirație). Puteți relua tratamentul cu Fluimucil - Antibiotic IT după ce medicul dumneavoastră v-a prescris un medicament pentru dilatarea bronhiilor (bronhodilatator).

Fluimucil - Antibiotic IT împreună cu alte medicamente

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

Nu au fost raportate cazuri de interacțiuni negative între Fluimucil - Antibiotic IT și alte medicamente.

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.

Evitați utilizarea Fluimucil - Antibiotic IT în timpul sarcinii.

Deoarece tiamfenicolul este excretat în laptele matern după utilizarea sistemică (adică după administrarea prin injecție), trebuie să întrerupeți alăptarea în timpul tratamentului cu Fluimucil - Antibiotic IT.

Fertilitatea poate fi afectată după administrarea de doze mai mari decât cele terapeutice. Acest efect este reversibil la întreruperea tratamentului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunoaște dacă Fluimucil - Antibiotic IT are vreo influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fluimucil - Antibiotic IT conține sodiu

Acest medicament conține sodiu, <1 mmol (23 mg) pe doză, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Fluimucil - Antibiotic IT

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

Tiamfenicol glicinat acetilcisteinat poate fi administrat fie pe cale intramusculară (injecție în mușchi) sau pe cale topică (inhalare prin nebulizator sau instilație endotraheopulmonară, aceasta din urmă necesitând asistența unui profesionist din domeniul sănătății).

Dozele recomandate sunt:

Administrare topică

Adulți – utilizați Fluimucil - Antibiotic IT 500 mg/4 ml;

Copii – utilizați Fluimucil - Antibiotic IT 250 mg/2 ml.

- *Administrare sub formă de inhalații prin nebulizator* – se utilizează jumătate de flacon pentru fiecare aplicație, efectuându-se 1-2 aplicații în fiecare zi.

Utilizați nebulizatoare din sticlă și plastic, evitând contactul soluției cu părțile de cauciuc sau metalice, cu excepția oțelului inoxidabil; după utilizare spălați-le cu apă din abundență.

Nu amestecați soluția cu alte medicamente pentru utilizare inhalatorie înainte de a vă asigura că sunt compatibile.

- *Administrare sub formă de instilație endotraheopulmonară* (efectuată de un profesionist din

domeniul sănătății) – se administrează câte 1-2 ml în funcție de metodele selectate (de exemplu, cateter permanent, bronhoscopie).

- Aceleași doze se vor utiliza pentru spălarea sinusurilor paranazale (sinusurilor transmeatice) și pentru îndepărtarea secrețiilor din cavitatea timpanică a urechii (lavaj transtimpanic) sau spălarea cavității nazale și a celei mastoide. Pentru instilații în nas, ureche și trompa lui Eustachio se utilizează câte 2-4 picături pentru fiecare aplicare.

Administrare sistemică

La administrare sistemică, medicamentul trebuie injectat pe cale intramusculară (într-un mușchi).

Adulți: se utilizează 1 flacon de Fluimucil – Antibiotic IT 500 mg/4 ml, care se repetă de 2-3 ori pe zi la intervale regulate.

Utilizare la prematuri, nou-născuți și copii: se utilizează Fluimucil – Antibiotic IT 250 mg/2 ml;

- prematuri și nou-născuți până la 2 săptămâni de viață: în medie 25 mg/kg greutate corporală zilnic;

- cu vârsta până la 2 ani: jumătate de flacon (125 mg) de 2 ori pe zi.

- cu vârsta de la 3 la 6 ani: 1 flacon (250 mg) de 2 ori pe zi.

- cu vârsta de la 7 la 12 ani: 1 flacon (250 mg) de 3 ori pe zi.

În cazuri deosebit de severe aceste doze pot fi dublate, în funcție de recomandările medicului, în timpul tratamentului de atac (primele 2-3 zile).

Nu se recomandă creșterea dozelor la nou-născuți și prematuri și la persoanele cu vârsta peste 65 ani.

Administrare la pacienții cu insuficiență renală

Clearance-ul creatininei 20-50 ml/min: câte 500 mg de 2 ori pe zi.

Clearance-ul creatininei 5-19 ml/min: câte 500 mg o dată pe zi.

Instrucțiuni de utilizare

Antibiotic - Fluimucil trebuie dizolvat în momentul utilizării, după cum urmează:

- ridicați partea centrală a capacului de aluminiu de pe flacon;

- transferați, cu ajutorul unei seringi, conținutul fiolei cu solvent în flacon, prin perforarea dopului de cauciuc;

- agitați flaconul până la dizolvarea completă a pulberii.

Utilizare topică: deschideți complet flaconul, trăgând de urechiușa capacului de aluminiu și înlăturați-l. Dopul de cauciuc permite de închis din nou flaconul în cazul în care produsul este utilizat pentru mai multe aplicații.

Utilizare sistemică (injecție intramusculară): extrageți soluția într-o seringă prin dopul de cauciuc.

Soluția trebuie utilizată în 24 ore de la preparare; soluția preparată trebuie păstrată într-un loc răcoros. Este posibilă o ușoară opalescență a soluției, care nu indică afectarea produsului.

Dacă utilizați mai mult Fluimucil - Antibiotic IT decât trebuie

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj.

În caz de ingerare/utilizare accidentală a unei doze excesive de Fluimucil – Antibiotic IT, informați imediat medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Fluimucil - Antibiotic IT

Nu utilizați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Fluimucil - Antibiotic IT

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

4. Reacții adverse posibile

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

Principalele reacții adverse raportate după administrarea sistemică (injecție intramusculară) de tiamfenicol includ o scădere a funcției măduvei osoase (depresia medulară) cu deficit de globule roșii (anemie), trombocite (trombocitopenie) și globule albe (leucopenie). Aceste evenimente sunt dependente de doză și reversibile după întreruperea tratamentului.

- La administrarea sistemică (injecție intramusculară) a Fluimucil – Antibiotic IT au fost raportate următoarele *reacții adverse cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
 - reacții alergice severe cu debut brusc (reacții anafilactice);
 - deficit de globule roșii (anemie), deficit de trombocite (trombocitopenie), deficit de globule albe (leucopenie);
 - inflamație a nervului optic (nevrita optică);
 - afectarea sistemului nervos periferic (neuropatie periferică) ca urmare a utilizării îndelungate;
 - greață, vărsături, diaree;
 - erupții cutanate;
 - febră (pirexie).

Reacții adverse suplimentare la nou-născuți și prematuri după administrarea sistemică:

La nou-născuți și prematuri poate să apară un sindrom care începe cu balonarea abdomenului (distensie abdominală) și culoarea albăstruie a pielii (cianoza palidă), poate evolua chiar și cu disfuncții severe ale sistemului cardiovascular (disfuncții cardiocirculatorii), până la deces.

- La administrarea inhalatorie a Fluimucil – Antibiotic IT au fost raportate următoarele *reacții adverse cu frecvență necunoscută* (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):
 - alergie (hipersensibilitate);
 - umflare a laringelui (edem laringian);
 - îngustarea lumenului bronșic (bronhospasm), provocând dificultăți de respirație, în special la pacienți astmatici;
 - eliminări din nas (rinoree);
 - inflamație a mucoasei cavității bucale (stomatită), greață;
 - erupții cutanate.

Respectarea instrucțiunilor cuprinse în prospect reduce riscul de apariție a reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 - Antibiotic IT

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C.

Nu utilizați Fluimucil – Antibiotic IT după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective. Data de expirare se referă la produsul în ambalajul său sigilat și păstrat conform recomandațiilor.

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 - Antibiotic IT

- *Substanța activă este* tiamfenicolul.

1 flacon conține tiamfenicol glicinat acetilcisteinat 810 mg (în recalcul la tiamfenicol – 500 mg).

- *Celălalt component este:* edetat disodic.

1 fiolă cu solvent conține apă pentru injecții 4 ml.

Cum arată Fluimucil - Antibiotic IT și conținutul ambalajului

Fluimucil - Antibiotic IT se prezintă sub formă de masă lamelară albă sau ușor gălbuie, cu un miros slab sulfuros.

Solvent: soluție limpede transparentă.

După reconstituire: soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, cu un miros slab sulfuros.

Fluimucil - Antibiotic IT este disponibil în cutii cu 3 flacoane cu pulbere și 3 fiole a câte 4 ml solvent.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zambon S.p.A.

10-20091 Via Lillo del Duca, Bresso, Italia

Fabricantul

Zambon S.p.A.

9-36100 Via della Chimica, Vicenza, Italia

Acest prospect a fost revizuit în luna noiembrie 2023.

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