

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Fluimucil 600 mg comprimate efervescente 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă 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 600 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluimucil 600 mg comprimate efervescente
3. Cum să luați Fluimucil 600 mg comprimate efervescente
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluimucil 600 mg comprimate efervescente
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Fluimucil 600 mg comprimate efervescente și pentru ce se utilizează

Fluimucil este un medicament care conține substanța activă acetilcisteină care face parte din grupul de medicamente mucolitice.

Acetilcisteina este utilizată ca remediu mucolitic în :

- tratamentul afecțiunilor respiratorii acute și cronice, asociate cu producție excesivă de mucus;
- intoxicația cu paracetamol;

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Fluimucil 600 mg comprimate efervescente

- dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă aveți copil cu vârsta sub 2 ani.

Nu există contraindicații pentru tratamentul intoxicației cu paracetamol cu acetilcisteină.

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.

Fluimucil 600 mg comprimate efervescente 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)
- nitroglicerina (utilizată în tratamentul anginei pectorale)
- carbamazepină (utilizată în tratamentul epilepsiei)

Copii

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

Influențarea analizelor de laborator

Acetilcisteina poate cauza interferențe cu metoda colorimetrică de testare a salicilatului total.

Acetilcisteina poate interfera cu determinarea ketonelor 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.

Sarcina

Studiile experimentale nu sugerează efecte dăunătoare directe sau indirecte asupra funcției de reproducere. Ca măsură de precauție se recomandă evitarea utilizării de Fluimucil în timpul sarcinii. Înainte de utilizare în sarcină, se va evalua riscul potențial față de beneficiul scontat.

Alăptarea

Nu sunt disponibile informații referitoare la excreția acetilcisteinei / metaboliților în laptele matern. Riscul pentru sugari nu se cunoaște. Trebuie luată decizia fie de a întrerupe alăptarea, fie de a întrerupe/de a se abține de la tratamentul cu Fluimucil, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie.

Fertilitatea

Nu există date privind efectul acetilcisteinei asupra fertilității umane. Studiile la animale nu indică efecte nefavorabile cu privire la fertilitatea umană la doze recomandate.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Fluimucil 600 mg comprimate efervescente conține sodiu 140 mg. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții care urmează o dietă cu restricție de sodiu.

Fluimucil 600 mg comprimate efervescente conține aspartam. Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

3. Cum să luați Fluimucil 600 mg comprimate efervescente

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

Câte 400-600 mg pe zi în 1-3 administrări în funcție de răspunsul clinic.

Copii:

- Cu vârsta de 2-6 ani: 300-400 mg pe zi în 1-3 administrări
- Cu vârsta de 6-12 ani: 300-600 mg pe zi.

Intoxicație cu paracetamol

Se va administra cât mai curând posibil 140 mg/kg, timp de 10 ore după ingestia substanței toxice, urmată de o doză de 70 mg/kg fiecare 4 ore și timp de 1-3 ore.

Mod de administrare

Fluimucil se administrează pe cale orală. Comprimatul efervescent se dizolvă în pahar de apă caldă sau răcită.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alimente.

Nu există restricții cu privire la administrarea Fluimucil înainte sau după mese.

Dacă luați mai mult Fluimucil 600 mg comprimate efervescente 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 600 mg comprimate efervescente

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Fluimucil 600 mg comprimate efervescente

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.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu administrarea orală a acetilcisteinei sunt de natură gastrointestinală.

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

- reacții alergice, dureri de cap, tinitus (țiuit în urechi), tahicardie (frecvență crescută a bătăilor inimii), vărsături, diaree, stomatită (inflamație a cavității bucale), dureri abdominale, greață, urticarie (afecțiuni alergice la nivelul pielii), edem angioneurotic (umflare a pielii, buzelor, ochilor), erupții cutanate (ale pielii) 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)

- șoc anafilactic (insuficiență circulatorie acută ca urmare a unei reacții alergice față de o substanță), reacții anafilactice, reacții anafilactoide (insuficiență circulatorie a organismului de cauză non-alergică), sângerare.

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

- edem facial (umflare a feței).

A fost raportată foarte rar apariția unor reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și necroliza epidermică toxică (două afecțiuni acute, rare și potențial fatale care afectează tegumentul și mucoasele) în legătură cu administrarea acetilcisteinei.

Dacă apar leziuni ale mucoasei și pielii contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți administrarea acetilcisteinei.

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 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.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

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

5. Cum se păstrează Fluimucil 600 mg comprimate efervescente

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu utilizați Fluimucil după data de expirare înscrisă pe cutie 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 600 mg comprimate efervescente

- *Substanța activă este acetilcisteina.* Fiecare comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.
- *Celelalte componente sunt:* acid citric, hidrogenocarbonat de sodiu, aromă de lămâie, aspartam.

Cum arată Fluimucil 600 mg comprimate efervescente și conținutul ambalajului

Comprimate efervescente.

Comprimate rotunde, cu aromă caracteristică de lămâie și ușor miros de sulf.

Cutie cu 5 blistere PA-Al-PE/ Al-PE a câte 2 comprimate efervescente.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

Zambon Switzerland Ltd.

Via Industria 13, CH-6814, Cadempino

Elveția

Tel: +41919604111

Fax: +41919604111

E-mail: Giuditta.Losito@ZambonGroup.com

Fabricantul

Zambon Switzerland Ltd.

Via Industria 13, CH- 6814 Cadempino

Elveția

Acest prospect a fost revizuit în luna Ianuarie 2018

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