

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**Fluimucil 200 granule pentru soluție orală 200 mg**

Acetilcisteină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.

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

- 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 200 și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Fluimucil 200
3. Cum să utilizați Fluimucil 200
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluimucil 200
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE FLUIMUCIL 200 ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Acetilcisteina aparține unei clase de medicamente denumite mucolitice și are proprietăți mucolitice, de a acționa asupra secreției mucoase, diminuând vâscozitatea acesteia.

Acetilcisteina este indicată ca terapie mucolitică în afecțiuni respiratorii (bronșită acută, bronșiectazii, bronșită cronică și acutizările acesteia, mucoviscidoză), caracterizate de hipersecreție densă și vâscoasă.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLUIMUCIL 200**Nu utilizați Fluimucil 200:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluimucil 200 (enumerare la punctul 6) ;
- la copiii cu vârsta sub 2 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Fluimucil 200 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 200**).

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 200 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.

Cărbunele activ poate reduce efectul acetilcisteinei.

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

Dizolvarea acetilcisteinei concomitent cu alte medicamente nu este recomandată.

Fluimucil 200 împreună cu alimente și băuturi

Efectul mucolitic al acetilcisteinei este crescut de aportul de lichide.

Fluimucil 200 se poate utiliza împreună cu alimente și băuturi.

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 200 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 200 conține sorbitol: pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

Fluimucil 200 conține aspartam, o sursă de fenilalanină. Poate dăuna persoanelor cu fenilcetonurie.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLUIMUCIL 200

Utilizați întotdeauna Fluimucil 200 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.

Doza recomandată:

Afecțiuni bronșice și pulmonare acute însoțite de tulburări ale secreției bronșice

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este de 600 mg acetilcisteină pe zi, în trei prize a câte 200 mg la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta cuprinsă între 2 și 6 ani: doza recomandată este de 400 mg acetilcisteină pe zi, în două prize a câte 200 mg la fiecare 12 ore.

Complicații pulmonare ale mucoviscidozei:

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani: doza recomandată este de 200-400 mg acetilcisteină la fiecare 8 ore.

Copii cu vârsta între 2 și 6 ani: doza recomandată este 200 mg acetilcisteină la fiecare 8 ore.

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.

Granulele se administrează după dizolvarea în apă. Soluția trebuie utilizată la scurt timp după dizolvarea granulelor.

Un ușor miros de sulf care se simte de la medicament nu indică alterarea acestuia ci se datorează substanței active.

Dacă după 5 zile de tratament simptomele dumneavoastră nu se îmbunătățesc trebuie să vă prezentați la medic.

Dacă utilizați mai mult Fluimucil 200 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 Fluimucil 200 mai mult decât trebuie puteți prezenta greață, vărsături, diaree. La copii se poate produce hipersecreție bronșică.

În acest caz anunțați imediat medicul, farmacistul sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să utilizați Fluimucil 200

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 mucoasei 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 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 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 200

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu utilizați Fluimucil 200 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 nule mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Fluimucil 200

- Substanța activă este acetilcisteina. Fiecare plic unidoză conține acetilcisteină 200 mg.
- Celelalte componente sunt: aspartam, beta-caroten 1% CWS/M, aromă de portocală, sorbitol.

Cum arată Fluimucil 200 și conținutul ambalajului

Se prezintă sub formă de granule de culoare galbenă, cu gust caracteristic de portocală și miros slab sulfuros. Cutie cu 30 plicuri unidoză, conținând câte 1 g de granule pentru soluție orală.

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

Fabricantul

ZAMBON S.p.A
Via della Chimica, 9
36100 Vicenza, Italia

Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2016.

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