

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR****Fluimucil 300 mg/3 ml soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator/soluție pentru instilație endotraheobronșică**  
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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Fluimucil 300 mg/3 ml și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Fluimucil 300 mg/3 ml
3. Cum să utilizați Fluimucil 300 mg/3 ml
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Fluimucil 300 mg/3 ml
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. CE ESTE FLUIMUCIL 300 mg/3 ml ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Fluimucil 300 mg/3 ml este un medicament pentru tratamentul afecțiunilor respiratorii caracterizate prin hipersecreție densă și vâscoasă: bronșită acută, bronșită cronică și exacerbările acesteia, emfizem pulmonar, mucoviscidoză și bronșiectazie.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI FLUIMUCIL 300 mg/3 ml****Nu utilizați Fluimucil 300 mg/3 ml:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale Fluimucil 300 mg/3 ml.
- La nou-născuți și copii cu vârsta sub 1 an Fluimucil 300 mg/3 ml nu trebuie administrat decât în indicații stricte și sub supraveghere medicală.

**Atenționări și precauții**

Administrarea acetilcisteinei prin inhalarea aerosolilor poate determina, la începutul tratamentului, fluidificarea secrețiilor bronșice și creșterea simultană a volumului acestora. La pacienții care nu pot expectora în mod adecvat este necesară eliberarea căilor respiratorii prin drenaj postural sau prin aspirație bronșică pentru a se preveni retenția secrețiilor.

Pacienții care suferă de astm bronșic trebuie monitorizați cu strictețe în timpul tratamentului; în cazul apariției bronhospasmului, tratamentul trebuie întrerupt imediat.

Administrarea produsului la pacienții cu ulcer peptic sau istoric de ulcer peptic trebuie făcută cu atenție în special în cazul utilizării concomitente de medicamente cunoscute pentru provocarea leziunilor gastrice.

Administrarea acetilcisteinei intravenos necesită supraveghere medicală. Efectele nedorite după administrarea acetilcisteinei prin perfuzie intravenoasă au o probabilitate mai mare de apariție dacă perfuzia se face prea rapid sau într-o doză excesivă.

### **Atenționări speciale**

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 echipamentul pentru aerosoli, 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 300 mg/3 ml 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.

#### *Administrarea concomitentă cu alte medicamente*

În cazul tratamentului concomitent cu produse pe bază de nitroglicerină spuneți medicului dumneavoastră. Administrarea concomitentă a acetilcisteinei cu nitroglicerină induce o hipotensiune semnificativă și cauzează dilatarea arterei temporale, cu posibile dureri de cap; de aceea se cere monitorizarea presiunii.

Antitusivele și acetilcisteina nu trebuie administrate concomitent deoarece reducerea reflexului de tuse poate duce la acumularea de secreții bronhice.

Pentru inhalare și utilizare endotraheobronșică Fluimucil poate fi administrat în asociere cu medicamente frecvent utilizate cum ar fi bronhodilatatoarele, vasoconstrictoarele etc :în acest caz produsul trebuie utilizat cât mai repede posibil.

Informațiile existente privind interacțiunea -acetilcisteinei cu antibiotice, se referă la teste *in vitro* și evidențiază o descreștere a activității antibioticului după administrarea concomitentă. Se recomandă ca măsură de precauție administrarea separată a celor două medicamente, deoarece poate să existe incompatibilitate între acetilcisteină și anumite antibiotice.

#### *Influențarea analizelor de laborator*

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

Acetilcisteina poate interfera cu determinarea ketonelor 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.

Deși studiile de teratogenă efectuate cu Fluimucil 300 mg/3 ml la animale nu au evidențiat nici un efect teratogen, administrarea acestuia în perioada de sarcină și alăptare trebuie efectuată, ca în cazul altor medicamente, 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.

### **Informații importante despre ingrediente**

O fiolă de Fluimucil 300 mg/3 ml conține 43 mg (1,9 mmol) de sodiu; aceasta trebuie luată în considerație în cazul pacienților cu funcție renală redusă sau dietă săracă în sodiu.

### 3. CUM SĂ UTILIZAȚI FLUIMUCIL 300 mg/3 ml

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

De asemenea, la pacienții spitalizați, administrarea Fluimucil 300 mg/3 ml este posibilă și prin injecție intravenoasă lentă.

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 1 an	La copiii cu vârsta sub 1 an acetilcisteina trebuie administrată intravenos numai în spital, în indicații stricte, vezi pct. 4.3.
Copii cu vârsta sub 6 ani	La acest grup de vârstă este de preferat administrarea pe cale orală. Cu toate acestea, dacă este indicat tratamentul intravenos, doza la copiii cu vârsta sub 6 ani este de 10 mg acetilcisteină/kg și zi.
Copii și adolescenți cu vârsta cuprinsă între 6-14 ani	1/2 fiolă de 1-2 ori pe zi (echivalent cu 150-300 mg acetilcisteină)
Adulți și adolescenți cu vârsta peste 14 ani	1 fiolă de 1-2 ori pe zi (echivalent cu 300-600 mg acetilcisteină)

**Administrare sub formă de aerosoli** De fiecare dată, se administrează prin nebulizator 1 fiolă, de 1-2 ori pe zi, timp de 5-10 zile.

Datorită siguranței bune a administrării 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 1/2-1 fiolă, de fiecare dată.

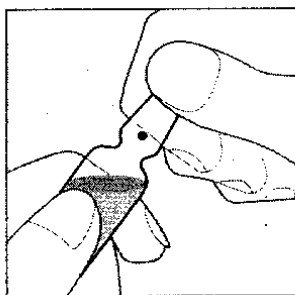


Figura 1

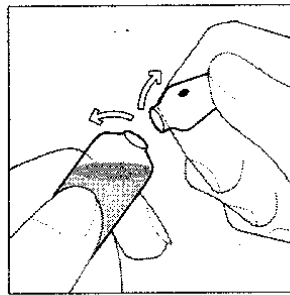


Figura 2

- țineți fiola așa cum este indicat în figura 1;
- apăsați în jos având degetul mare plasat pe punct, așa cum este indicat în figura 2.

#### Dacă utilizați mai mult Fluimucil 300 mg/3 ml decât trebuie

##### Utilizare parenterală

##### Simptome ale intoxicației

În cazul supradozajului simptomele sunt similare dar mai grave față de cele indicate la pct.4.8

### *Tratamentul intoxicației*

În cazul supradozajului tratamentul se bazează pe întreruperea perfuziei, adoptarea unui tratament simptomatic și a procedurilor de resuscitare. Nu există un antidot: NAC este dializabil.

Inhalații sau utilizare endotraheobronșică

Nu au fost observate cazuri de supradozaj.

Administrarea locală a unor doze excesive poate determina fluidificarea masivă a secrețiilor bronșice și, în consecință, în cazul afectării reflexului de tuse, trebuie menținută permeabilitatea căilor respiratorii prin aspirație mecanică, dacă este necesar.

#### **Dacă uitați să utilizați Fluimucil 300 mg/3 ml**

Dacă ați uitat sau ați utilizat prea puțin Fluimucil 300 mg/3 ml, vă rugăm să continuați să luați următoarea doză conform programului obișnuit de administrare.

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

#### **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Fluimucil 300 mg/3 ml poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Inhalații sau utilizare endotraheobronșică

Hipersensibilitate, bronhospasm, rinoree, obstrucție bronșică, stomatite, vărsături, greață, urticarie, iritație, mâncărime.

#### Utilizare parenterală

Șoc anafilactic, reacții anafilactice, reacții anafilactoide, hipersensibilitate, tahicardie, bronhospasm, dispnee, vărsături, greață, angioedem, urticarie, iritație, mâncărime, edem facial, scăderea presiunii sanguine (sângelui), timp protrombină prelungit.

A fost raportată foarte rar apariția unor reacții cutanate severe, cum sunt sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell în legătură cu administrarea acetilcisteinei.

Dacă apar semne de alterare muco-cutanoasă contactați imediat medicul dumneavoastră și întrerupeți administrarea acetilcisteinei.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 300 mg/3 ml**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Nu sunt necesare condiții speciale pentru păstrare.

Nu utilizați Fluimucil 300 mg/3 ml după data de expirare înscrisă pe cutie 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 300 mg/3 ml în momentul utilizării: fiolele deschise sunt utilizabile numai dacă au fost depozitate în frigider pentru o perioadă de timp care nu a depășit 24 de 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 300 mg/3 ml**

- 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 300 mg/3 ml și conținutul ambalajului**

Fluimucil 300 mg/3 ml este disponibil sub formă de soluție limpede, incoloră, fără particule vizibile, cu un slab miros sulfuros.

Fluimucil 300 mg/3 ml este ambalat 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 autorizației de punere pe piață**

ZAMBON S.p.A.

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

### **Fabricant**

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100-Vicenza, Italia

**Acest prospect a fost aprobat în Februarie, 2019.**