FLUIMUCIL
600 mg

granulato per soluzione orale
N-acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:
1. Cos'è Fluimucil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil
3. Come prendere Fluimucil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fluimucil e a cosa serve
Fluimucil contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie e a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.

Fluimucil è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:
- infiammazione dei bronchi (bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni);
- patologia degli alveoli polmonari (enfisema polmonare);
- fibrosi cistica (mucoviscidosi);
- dilatazioni dei bronchi (bronchiectasie).

Fluimucil è utilizzato come antidoto in particolare per le
- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo, un medicinale antinfiammatorio;
- patologia a carico delle vie urinarie (uropatia) causate da medicinali chemioterapici come iso e ciclofosfamide.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil
Non prenda Fluimucil
- se è allergico all' N-acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione di Fluimucil se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se è intollerante all'istamina, in caso di terapia con Fluimucil, potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare i muchi (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: l'N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

Altri medicinali e Fluimucil

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:
- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca (ad eccezione di loracarbef). Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Fluimucil non influenza la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fluimucil contiene sorbitolo
Fluimucil contiene 1988 mg di Sorbitolo per bustina. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima di prendere questo medicinale.

Fluimucil contiene aspartame
Questo medicinale contiene 75 mg di aspartame per dose. Aspartame è una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria, una rara malattia genetica che causa l'accumulo di fenilalanina perché il corpo non riesce a smaltirla correttamente.

Fluimucil contiene saccarosio (componente dell'eccipiente beta-carotene), glucosio e lattosio (componenti dell'eccipiente aroma arancia)
Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Fluimucil contiene sodio (componente dell'eccipiente beta-carotene)
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.

3. Come prendere Fluimucil
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:
La dose raccomandata è di 1 bustina (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera. Il medico può consigliarle di modificare la frequenza o la dose delle somministrazioni ma senza superare il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.
La durata della terapia nelle forme acute va da 5 a 10 giorni e nelle forme croniche, il medico valuterà se proseguire la terapia, per alcuni mesi.

Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:
La dose iniziale raccomandata è di 140 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo, da somministrare al più presto, entro 10 ore dall'assunzione del paracetamolo. Successivamente la dose è di 70 mg di N-acetilcisteina per kg di peso corporeo ad intervalli di 4 ore per 1-3 giorni.

Trattamento di patologia a carico delle vie urinarie (uropatia) causate da medicinali chemioterapici come iso e ciclofosfamide.
La dose raccomandata è di 4 g di N-acetilcisteina al giorno da suddividere in 4 dosi da 1 g, nei pazienti sottoposti ad un ciclo di chemioterapia con iso - e ciclofosfamide per 5 giorni ogni 28 giorni.

Istruzioni per l'uso di Fluimucil: Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil.

Se prende più Fluimucil di quanto deve
Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Fluimucil
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati
Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- orticaria, eruzione cutanea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)
- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)
- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

Non noti (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)
- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.
Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluimucil
Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni
Cosa contiene Fluimucil
- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 bustina contiene 600 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: aspartame, beta-carotene 1% CWS/M, aroma arancia, sorbitolo.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil e contenuto della confezione
Fluimucil 600 mg granulato per soluzione orale in bustine in carta-alluminio-politene.
Scatola da 20, 30 e 60 bustine.

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine e Produttore
Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio nel paese di origine
Zambon S.p.A. - Via Lillo del Duca, 10 20091 Bresso (MI)

Produttore
Zambon Switzerland Ltd
Via Industria 13 - 6814 Cadempino - Svizzera

o

Zambon S.p.A.
Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza (VI)

Importatore:
Farmed S.r.l. Via Cavallerizza a Chiaia, 8 - 80121 Napoli

Riconfezionato nell'officina indicata dall'ultima lettera accanto al numero di lotto:
Ⓑ De Salute S.r.l. - Via Antonio Biasini, 26 - 26015 Soresina (CR)
Ⓓ GXO Logistics Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - 20049 Caleppio di Settala (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Febbraio 2022

Fluimucil è un marchio registrato di proprietà di Zambon S.p.A.