Fluimucil® 300 mg / 3 ml

Acetilcisteina

soluzione iniettabile, per nebulizzatore, per instillazione endotracheobronchiale

COMPOSIZIONE
Una fiala contiene: **Principio attivo:** N-acetilcisteina 300 mg. **Eccipienti:** sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONFEZIONI
5, 6, 10 fiale per iniezione, aerosol, instillazione.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Fluidificante mucolitico.
Antidoto in quanto antiossidante e precursore del glutatione.

TITOLARE AIC:
ZAMBON ITALIA s.r.l.
Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI)
PRODUTTORE:
ZAMBON S.p.A.
via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

INDICAZIONI TERAPEUTICHE
Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CONTROINDICAZIONI
Riconosciuta ipersensibilità all'acetilcisteina.

PRECAUZIONI
La somministrazione di acetilcisteina, specialmente per via aerosolica, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione di secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente, alla broncoaspirazione.
I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

INTERAZIONI
Per uso topico il FLUIMUCIL® può essere somministrato insieme ai comuni farmaci broncodilatatori, vasocostrittori, ecc: in questo caso il prodotto deve essere utilizzato nel più breve tempo possibile. Per le esigenze di una terapia locale mucolitica-antibiotica è consigliabile somministrare separatamente i vari farmaci in quanto, per alcuni antibiotici, può esistere incompatibilità.

AVVERTENZE
Il FLUIMUCIL® presenta, aprendo la fiala, un odore sulfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato.
La soluzione di acetilcisteina nella fiala aperta o trasferita all'apparecchio per aerosol, può eccezionalmente assumere una colorazione rosa, senza che per questo l'attività e la tollerabilità del preparato siano compromesse.
È opportuno usare apparecchi aerosolizzatori in vetro e plastica in quanto l'acetilcisteina può reagire chimicamente con certi materiali (es. gomma, ferro, rame). L'apparecchio deve essere lavato con acqua dopo l'uso.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO
Somministrazione endovenosa (nell'intossicazione da paracetamolo): dose iniziale di 150 mg/kg di peso corporeo addizionata

ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.
Dosi successive: 50 mg/kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata 5% seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/kg da perfondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.
Somministrazione aerosolica: si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5-10 giorni. Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica ed all'effetto terapeutico, e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.
Instillazione endobronchiale: si somministra, con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.), 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.
Instillazioni o lavaggi endoauricolari o di altre cavità: la posologia media è di 1/2-1 fiala per volta.

EFFETTI INDESIDERATI

L'impiego del prodotto per via sistemica può occasionalmente essere seguito da reazioni di ipersensibilità come orticaria e, raramente, broncospasmo.
In caso di somministrazioni per aerosol sono anche possibili occasionalmente irritazioni nasofaringee e gastrointestinali come rinorrea, stomatiti, nausea e vomito.
Qualunque effetto indesiderato non descritto deve essere comunicato al medico.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Si consiglia di aprire le fiale di FLUIMUCIL® al momento dell'uso: le fiale aperte sono utilizzabili solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Le fiale conservate aperte non devono essere usate per iniezione.

Ultima revisione del foglio illustrativo: 24 settembre 2007.

Zambon