

FLUIMUCIL

300mg/3ml

**Soluzione iniettabile,
per nebulizzatore, per instillazione
endotracheobronchiale
N-Acetilcisteina**

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA

Fluidificante mucolitico.

Antidoto in quanto antiossidante e precursore del glutatiene.

INDICAZIONI TERAPEUTICHE

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidiosi e bronchiectasie.

Trattamento antidotico

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

Uropatia da iso e ciclofosfamide.

CONTROINDICAZIONI

*I*persensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Bambini di età inferiore ai 2 anni, ad eccezione del trattamento antidotico.

PRECAUZIONI PER L'USO

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie.

Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Controindicazioni").

La somministrazione di dosi antidotiche in pazienti con peso corporeo inferiore a 40 Kg va effettuata sotto stretto controllo medico in quanto vi è il possibile rischio di una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente iponatremia, convulsioni e morte. E' comunque raccomandato leggere attentamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione".

I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il suo trattamento deve essere immediatamente sospeso.

Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo. La somministrazione di N-acetilcisteina, specialmente per via aerosolica, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentare 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. La somministrazione di N-acetilcisteina per via intravenosa richiede la supervisione di un medico. La comparsa di effetti indesiderati, in seguito alla somministrazione di N-acetilcisteina in perfusione intravenosa, è più probabile se il farmaco è somministrato rapidamente o in quantità eccessive. E' pertanto raccomandato seguire strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Dose, modo e tempo di somministrazione".

L'assunzione di N-acetilcisteina a dosaggi antidotici può prolungare il "tempo di protrombina" (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR).

INTERAZIONI

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

Interazione farmaco-farmaco

In caso di trattamento con farmaci a base di nitroglicerina è opportuno rivolgersi al proprio medico. La contemporanea assunzione di nitroglicerina ed N-acetilcisteina causa infatti una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale, con possibile insorgenza di cefalea; è pertanto necessario il monitoraggio della pressione. Farmaci antitussivi ed N-acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.

Per uso inalatorio ed endotracheobronchiale 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.

Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-N-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state mescolate le due sostanze, che hanno evidenziato una diminuita attività dell'antibiotico. Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di non mescolare antibiotici alla soluzione di N-acetilcisteina.

Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il test per la determinazione dei salicilati e per la determinazione dei chetoni nelle urine.

AVVERTENZE SPECIALI

Il FLUIMUCIL presenta, aprendo la fiala, un odore sulfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato. La soluzione di N-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.

Gravidanza e allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale. Anche se gli studi teratologici condotti con Fluimucil sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Non ci sono evidenze che il farmaco possa modificare la capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Una fiala di Fluimucil contiene 43 mg (1.9 mmol) di sodio; tenere presente tale informazione nel caso di pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

DOSE, MODO E TEMPO DI SOMMINISTRAZIONE

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.

SOVRADOSAGGIO

Via endovenosa

Sintomi

I sintomi da sovradosaggio sono simili ma più gravi di quelli indicati nel paragrafo "Effetti indesiderati".

Trattamento

La terapia del sovradosaggio si basa sulla immediata sospensione della somministrazione per infusione, su un trattamento sintomatico e su procedure di rianimazione. Non ci sono specifici trattamenti antidotici; la NAC è dializzabile.

Uso inalatorio ed endotracheobronchiale

Non sono stati osservati casi di sovradosaggio in soggetti trattati per via inalatoria o endotracheobronchiale.

Dosi eccessive per via inalatoria o endotracheobronchiale potrebbero tuttavia determinare una fluidificazione eccessiva e massiva delle secrezioni per cui, specie nei soggetti con riflesso tussigeno e dell'espettorazione deficitario e depresso, può rendersi necessario il ricorso alle metodiche strumentali di broncoaspirazione.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di FLUIMUCIL avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di FLUIMUCIL, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali Fluimucil può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Uso inalatorio o endotracheobronchiale: Ipersensibilità, broncospasmo, rinorrea, ostruzione bronchiale, stomatiti, vomito, nausea, orticaria, eruzioni cutanee (rash), prurito.

Uso parenterale:

Shock anafilattico, reazioni anafilattiche, reazioni anafilattoidi, ipersensibilità, tachicardia, broncospasmo, dispnea, vomito, nausea, angioedema, orticaria, arrossamento, eruzioni cutanee (rash), prurito, edema facciale, diminuzione della pressione

sanguigna, prolungamento del tempo di protrombina.

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni avverse a carico della cute come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell connessa all'assunzione di N-acetilcisteina.

Se si verificano segni di alterazioni mucocutanee ci si deve rivolgere immediatamente al medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Il paziente è invitato a comunicare al proprio medico o al proprio farmacista qualsiasi effetto indesiderato non descritto nel foglio illustrativo.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico o nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Conservazione: 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.

Qualora la soluzione di N-acetilcisteina sia stata miscelata con quella di un broncodilatatore o di altro farmaco, essa va usata nel tempo più breve possibile e non può essere conservata.

COMPOSIZIONE

Ogni fiala contiene:

Principio attivo: N-acetilcisteina 300 mg.

Eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per iniettabili.

FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Fiale: 5, 10 fiale per iniezione, aerosol, instillazione.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

ZAMBON ITALIA s.r.l. - via Lillo del Duca 10 20091 Bresso (MI)

PRODUTTORE

ZAMBON S.p.A. - via della Chimica, 9 - Vicenza

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

8 giugno 2011