

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati

- per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista
- consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento

# FLUIMUCIL MUCOLITICO

## 100mg/5ml

### Sciroppo N-Acetilcisteina

#### CHE COS'È

Fluimucil Mucolitico è un fluidificante del muco.

#### PERCHÉ SI USA

Fluimucil Mucolitico si usa per il trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

#### QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Gravidanza e allattamento (vedere "cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

#### 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 il paragrafo "Quando non deve essere usato").

La somministrazione di N-acetilcisteina, specie all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali e aumentarne nello stesso tempo il volume.

#### QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

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

#### Interazione farmaco-farmaco

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. Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'N-acetilcisteina.

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil Mucolitico.

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 assumere antibiotici per via orale ad almeno due ore di distanza dalla somministrazione dell'N-acetilcisteina. È stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale con possibile insorgenza di cefalea.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

#### Interazioni farmaco-test di laboratorio

L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

#### È IMPORTANTE SAPERE CHE

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazioni del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

#### Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

I pazienti affetti da asma bronchiale

debbono essere strettamente controllati durante la terapia, se compare broncospasmo il trattamento deve essere immediatamente sospeso.

È opportuno consultare il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

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.

#### Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

In gravidanza e nell'allattamento Fluimucil Mucolitico deve essere usato solo dopo aver consultato il medico e aver valutato con lui il rapporto rischio/beneficio nel proprio caso. Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

#### Effetti sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

#### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Il prodotto contiene paraidrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato e, più raramente, reazioni immediate con broncospasmo e orticaria. Il prodotto contiene 16,6 mg di sodio per dose da tenere presente nel caso di pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

#### COME USARE QUESTO MEDICINALE

##### Quanto

Adulti: 10 ml di sciroppo (un misurino) pari a 200 mg di N-acetilcisteina, 2-3 volte al giorno.

Bambini di età superiore ai due anni: 5 ml di sciroppo (½ misurino), pari a 100 mg di N-acetilcisteina, da 2 a 4 volte al giorno secondo l'età.

Attenzione, non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

##### Quando e per quanto tempo

La durata della terapia è di 5-10 giorni. Consultare il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

##### Come

Agitare lo sciroppo prima dell'uso. Una volta aperto, lo sciroppo ha una validità di 15 giorni.

#### COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Il sovradosaggio può causare sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluimucil Mucolitico, avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di Fluimucil Mucolitico, rivolgersi al medico o al farmacista.

#### EFFETTI INDESIDERATI

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

Si riporta di seguito una tabella relativa alla frequenza delle reazioni avverse manifestate dopo l'assunzione di N-acetilcisteina per via orale:

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse			
	Poco comuni ( $\geq 1/1.000$ ; <1/100)	Rare ( $\geq 1/10.000$ ; <1/1.000)	Molto rare (<1/10.000)	Non note
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità		Shock anafilattico, reazione anafilattica/ anafilattoide	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea			
Patologie dell'orecchio e del labirinto	Tinnito			
Patologie cardiache	Tachicardia			
Patologie vascolari			Emorragia	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Broncospasmo, dispnea		Ostruzione bronchiale
Patologie gastrointestinali	Vomito, diarrea, stomatite, dolore addominale, nausea	Dispepsia		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, rash, angioedema, prurito			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia			Edema della faccia
Esami diagnostici	Pressione arteriosa ridotta			

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di N-acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell.

Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, in caso di alterazioni mucocutanee è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Alcuni studi hanno confermato una riduzione dell'aggregazione piastrinica durante l'assunzione di N-acetilcisteina. Il significato clinico di tali evidenze non è ancora stato definito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori.

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.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli effetti indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

#### SCADENZA E CONSERVAZIONE

Vedere la data di scadenza indicata sulla confezione. Tale data si intende per il prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Una volta aperto, lo sciroppo ha validità di 15 giorni.

TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI.

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

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

#### COMPOSIZIONE

Un flacone contiene: Principio attivo: **N-acetilcisteina** 4 g (corrispondente a 20 mg per ogni ml di sciroppo).  
Eccipienti: metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato, sodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, sodio ciclamato, sucralosio, aroma lampone, sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata.

#### COME SI PRESENTA

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml si presenta in forma di sciroppo. Il contenuto della confezione è di 1 flacone da 200 ml con 1 misurino.

#### 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  
36100 Vicenza

Revisione del foglio illustrativo da parte dell'agenzia italiana del farmaco:  
14 aprile 2011