

**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 deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect**

1. Ce este Fluimucil 300 mg/3 ml și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți 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 bronșiectazii.

**2. Ce trebuie să știți 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.
- Fluimucil 300 mg/3 ml trebuie administrat la nou-născuți și copii cu vârsta sub 2 ani doar 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.

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. De aceea, se recomandă să se urmeze cu strictețe indicațiile de la pct. 3. **Cum să utilizați Fluimucil 300 mg/3 ml.**

Se recomandă precauție la utilizarea produsului de către pacienții cu ulcer peptic sau cu istoric de ulcer peptic, în special în cazul administrării concomitente a altor medicamente cu un efect iritant cunoscut asupra mucoasei gastrice.

#### *Astm bronșic*

Există unele evidențe că pacienții cu antecedente de atopie și astm bronșic pot prezenta un risc crescut de a dezvolta o reacție anafilactoidă.

Pacienții care suferă de astm bronșic trebuie monitorizați cu atenție în timpul tratamentului. Dacă apare bronhospasmul, administrarea de acetilcisteină trebuie oprită imediat și se inițiază tratamentul corespunzător.

#### *Intoleranța la histamină*

Acetilcisteina poate afecta moderat metabolismul histaminei. Prin urmare, se recomandă prudență la administrarea produsului pentru tratament pe termen lung la pacienții cu intoleranță la histamină, deoarece pot apărea simptome de intoleranță.

#### *Reacții anafilactoid*

Reacțiile anafilactoid / de hipersensibilitate apar la administrarea de acetilcisteină. Pacientul trebuie urmărit cu atenție în această perioadă pentru a observa semnele unei reacții anafilactoid.

#### *Copii și adolescenți*

Aceleași atenționări și precauții raportate pentru adulți se aplică și copiilor și adolescenților.

#### **Atenționări speciale**

După deschiderea fiolei se poate simți un miros sulfuros; acesta nu reprezintă un semn de modificare a calității medicamentului. Soluția de acetilcistenă 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, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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. S-a observat că administrarea concomitentă a acetilcisteinei cu nitroglicerina provoacă hipotensiune arterială semnificativă și mărește dilatarea arterei temporale. Dacă este necesară administrarea concomitentă a acetilcisteinei cu nitroglicerina, pacienții trebuie monitorizați în caz de apariție a hipotensiunii arteriale, care poate fi severă, și trebuie atenționați de posibila apariție a durerilor de cap.

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

Până în prezent, rapoartele privind inactivarea antibioticelor de către acetilcisteină, se referă doar la testele *in vitro* în care substanțele relevante au fost amestecate direct. Prin urmare, nu se recomandă dizolvarea formelor farmaceutice de acetilcisteină concomitent cu alte medicamente.

#### *Copii și adolescenți*

Studii privind interacțiunile medicamentoase au fost efectuate numai la adulți.

#### *Influențarea analizelor de laborator*

Acetilcisteina poate cauza interferențe cu metoda de determinare colorimetrică pentru măsurarea salicilatului.

Acetilcisteina poate interfera cu testul de cetonă în urină.

### **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.

#### Sarcina

Există date clinice limitate privind utilizarea acetilcisteinei la femeile gravide.

Studiile la animale nu indică efecte dăunătoare directe sau indirecte în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere.

Înainte de utilizarea în timpul sarcinii, trebuie să se evalueze raportul între riscurile potențiale și beneficiile potențiale.

#### Alăptarea

Nu sunt disponibile date referitoare la excreția în laptele matern.

Riscul la copilul alăptat nu poate fi exclus.

O decizie trebuie luată privind fie întreruperea alăptării, fie întreruperea / renunțarea la tratamentul cu Fluimucil 300 mg/3 ml, luând în considerare beneficiile alăptării pentru copil și beneficiile tratamentului pentru mamă.

#### Fertilitatea

Nu sunt disponibile date privind efectul acetilcisteinei asupra fertilității la om.

Studiile la animale nu au evidențiat efecte dăunătoare în ceea ce privește fertilitatea la om la dozele recomandate.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Acetilcisteina nu are o influență cunoscută asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

#### Informații despre excipienți

Acest medicament conține 43 mg sodiu (componenta principală stabilă/sare de masă) în fiecare fiolă (1,9 mmol). Aceasta este echivalentă cu 2,15% din doza maximă zilnică recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

### **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**

Produsul trebuie administrat în perfuzie lentă în soluție salină sau soluție glucoză 5%.

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

Vârsta	Doza zilnică totală
Copii cu vârsta sub 2 ani	La copii cu vârsta sub 2 ani 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 copii 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

*Adulți:* De fiecare dată, se administrează prin nebulizator 1 fiolă de 300 mg, de 1-2 ori pe zi, timp de 5-10 zile.

*Copii:* până la o fiolă de 300 mg o dată sau de 2 ori pe zi timp de 5 până la 10 zile în cazul copiilor care cooperează.

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

*Adulți și copii:* De fiecare dată, se administrează 1 fiolă de 300 mg, 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

*Adulți și copii:* Doza medie recomandată este de ½ fiolă, de fiecare dată.

Soluția trebuie să fie compatibilă (5% dextroză în apă, 0,45% clorură de sodiu sau apă pentru injecții).

### Instrucțiuni pentru deschiderea fiolelor:

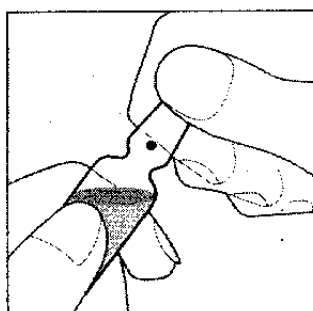


Figura 1

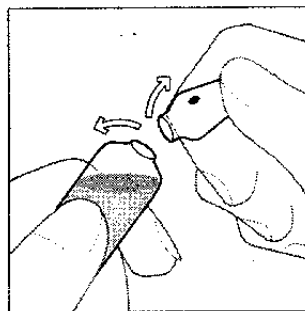


Figura 2

- 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 intravenoasă

##### *Simptome*

Supradozajul cu acetilcisteină s-a raportat a fi asociat cu efecte similare reacțiilor anafilactoide indicate la pct.4. **Reacții adverse posibile**, dar care pot fi mai grave.

##### *Tratament*

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

#### Utilizare locală

Nu au fost raportate cazuri de supradozaj la utilizarea locală. Teoretic, când acetilcisteina este administrată local în doze mari poate determina fluidificarea masivă a secrețiilor mucopurulente, în special la acei pacienți cu reflex inadecvat de tuse sau expectorație.

#### *Copii și adolescenți*

Aceleași simptome și tratament se aplică și copiilor și adolescenților.

#### **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.

#### **Sumarul profilului de siguranță**

Reacțiile adverse la acetilcisteină sunt în principal reacții anafilactoide, de hipersensibilitate: cele mai frecvente fiind urticarie, erupție cutanată tranzitorie, prurit.

#### **Lista reacțiilor adverse sub formă de tabel**

Următoarele reacții adverse au fost raportate după punerea pe piață a medicamentului; frecvența acestora este necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### *Utilizare locală*

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*)</b>
Tulburări ale sistemului imunitar	Hipersensibilitate
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm, rinoree, obstrucție bronșică
Tulburări gastro-intestinale	Stomatită, vărsături, greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Urticarie, erupție cutanată tranzitorie, prurit

(\*) cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### *Utilizare parenterală*

<b>Aparate, sisteme și organe</b>	<b>Reacții adverse cu frecvență necunoscută (*)</b>
Tulburări ale sistemului imunitar	Șoc anafilactic, reacție anafilactică, reacție anafilactoidă, hipersensibilitate
Tulburări cardiace	Tahicardie
Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale	Bronhospasm, dispnee
Tulburări gastro-intestinale	Vărsături, greață
Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat	Angioedem, urticarie, bufeuri, erupție cutanată tranzitorie, prurit
Tulburări generale și la nivelul locului de administrare	Edem facial
Investigații diagnostice	Tensiune arterială scăzută și timp de protrombină prelungit

(\*) cu frecvență necunoscută (nu poate fi estimată din datele disponibile).

#### ***Descrierea reacțiilor adverse selectate***

În cazuri foarte rare, apariția reacțiilor cutanate severe, cum ar fi sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell, a fost raportată în legătură temporală cu administrarea de acetilcisteină.

În majoritatea cazurilor poate fi identificat cel puțin un medicament suspect asociat, probabil mai implicat în declanșarea sindromului mucocutanat raportat.  
Din acest motiv, consultați medicul imediat dacă apar noi modificări cutanate sau ale mucoaselor și tratamentul cu acetilcisteină trebuie oprit imediat.  
Numeroase investigații au confirmat o scădere a agregării plachetare în prezența acetilcisteinei.  
Semnificația clinică nu a fost încă stabilită.

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 posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](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 soluție injectabilă/soluție pentru inhalat prin nebulizator/soluție pentru instilație endotraheobronșică în momentul utilizării. Fiolele o dată deschise nu pot fi reutilizate.

#### **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 disodic, 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 și două inele colorate pentru identificare pe gâtul fiolei, 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

**Fabricantul**

ZAMBON S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100-Vicenza, Italia

**Acest prospect a fost revizuit în Septembrie, 2024.**