

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUIMUCIL 300 mg/3 ml soluzione per nebulizzatore

N-acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che 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. Che 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.

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).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio dopo 10 giorni.

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 il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni .

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).
- Se in passato ha sofferto di atopia e asma poiché potrebbe sviluppare reazioni allergiche;
- Se è intollerante all'istamina poiché potrebbe sviluppare reazioni allergiche;
- 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 causano 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 il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Con l'N-acetilcisteina si possono verificare reazioni allergiche (di ipersensibilità/anafilattoidi). Un controllo dei segni di una reazione allergica potrebbe rendersi necessario.

Se avverte un odore di zolfo, aprendo la fiala, o la soluzione assume un colore rosa nella fiala aperta o quando trasferisce la soluzione nell'apparecchio per aerosol, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del medicinale.

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.

Bambini

Fluimucil non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Ai bambini e adolescenti si applicano le stesse avvertenze e precauzioni riportate per gli adulti.

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.

Eviti di prendere contemporaneamente:

- medicinali che possono diminuire il volume delle secrezioni bronchiali (anticolinergici), perché possono avere un effetto opposto a quello del Fluimucil.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- 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);
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici). Non mescoli questi medicinali alla soluzione contenente Fluimucil.

Può prendere Fluimucil insieme a medicinali per il trattamento dell'asma (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni" e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o medicinali per aumentare la pressione del sangue (vasocostrittori).

Gravidanza, allattamento e fertilità

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.

Gravidanza

Prenda questo medicinale se è in gravidanza solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

L'uso di Fluimucil va evitato se sta allattando al seno. Chieda consiglio al suo medico prima di interrompere l'allattamento al seno e/o iniziare/interrompere la terapia con Fluimucil.

Fertilità

Non sono disponibili dati sull'effetto di Fluimucil sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono informazioni disponibili sull'influenza di questo medicinale sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

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.

La dose raccomandata da nebulizzare è 1 fiala, 1-2 volte al giorno. La durata del trattamento è di 5-10 giorni. La dose e la frequenza del farmaco possono essere modificate dal medico. Utilizzi un aerosolizzatore in vetro o plastica e per gli apparecchi che hanno parti in metallo o gomma è necessario lavare gli apparecchi con acqua immediatamente dopo l'uso.

Usi le fiale aperte solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore.

Se Fluimucil viene miscelato con medicinali per il trattamento dell'asma e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o altri medicinali, usi la soluzione in breve tempo e non la conservi.

Modalità di apertura della fiala:

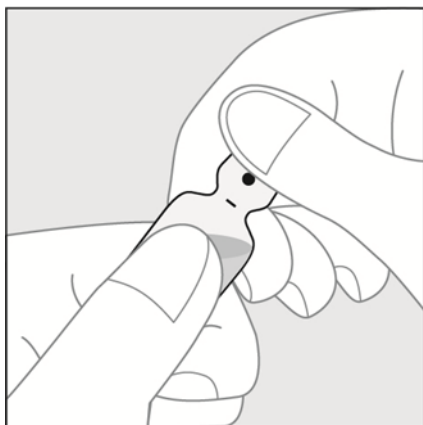


Figura 1

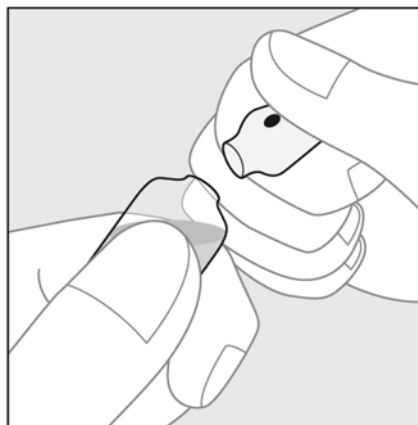


Figura 2

- Impugnare saldamente la parte inferiore della fiala con una mano e posizionare l'indice dell'altra mano nell'incavo della fiala come indicato nella figura 1;
- esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto come indicato nella figura 2.

Se prende più Fluimucil di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio, tuttavia, in seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un accumulo di muco nei bronchi, specialmente se il paziente non riesce ad eliminarli tramite la tosse (espettorare). Si rivolga immediatamente al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (broncoaspirazione).

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.

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- naso che cola (rinorrea);
- difficoltà respiratorie (ostruzione bronchiale);
- infiammazione della bocca (stomatite);
- vomito;
- nausea;
- orticaria;
- eruzione cutanea;
- prurito.

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.

Inoltre è possibile una riduzione dell'aggregazione piastrinica (prolungamento del tempo di sanguinamento).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei 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 lei 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.

Le fiale aperte sono utilizzabili solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "SCAD.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

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 fiala da 3 ml contiene 300 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: sodio idrossido, disodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil e contenuto della confezione

Una confezione contiene 6, 10 o 20 fiale da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

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

Biologici Italia Laboratories S.r.l. – via Filippo Serpero, 2 – 20060 Masate (MI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Novembre 2021