

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente
FLUIMUCIL MUCOLITICO bambini
100 mg/5 ml sciroppo
N-acetilcisteina

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

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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. Cos'è Fluimucil Mucolitico bambini e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico bambini
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico bambini
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico bambini
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fluimucil Mucolitico bambini e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico bambini 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)

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

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico bambini

Non usi Fluimucil Mucolitico bambini

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili 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 (Vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando con latte materno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fluimucil Mucolitico bambini.

Usi questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se il bambino soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se, a seguito della sua assunzione, avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se il bambino è intollerante all'istamina, in caso di terapia con Fluimucil Mucolitico bambini, potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);

- se il bambino soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico bambini 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 il bambino 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).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La 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 il bambino sta assumendo questo medicinale prima di sottoporlo a degli esami.

Fluimucil Mucolitico bambini non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento di problemi respiratori perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico bambini

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non usi questo medicinale se il bambino sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

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

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico bambini;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca (ad eccezione del loracarbef). Usi questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico bambini;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico bambini può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando con latte materno usi questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

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

Fluimucil Mucolitico bambini sciroppo contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 7,5 mg per la dose da 5 ml.

Fluimucil Mucolitico bambini sciroppo contiene sodio

Questo medicinale contiene 19,1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per la dose da 5 ml. Questo equivale a 0,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

Fluimucil Mucolitico bambini sciroppo contiene metile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Fluimucil Mucolitico bambini sciroppo contiene propilene glicole

L'aroma lampone dello sciroppo contiene 9,9 mg di propilene glicole per la dose da 5 ml.

Fluimucil Mucolitico bambini sciroppo contiene etanolo

L'aroma lampone dello sciroppo contiene 2 mg di alcol (etanolo) per la dose da 5 ml.

La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

3. Come prendere Fluimucil Mucolitico bambini

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Istruzioni per l'uso:

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

Le dosi raccomandate sono:

Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni

La dose raccomandata è 1 misurino di sciroppo (5 ml), pari a 100 mg di N-acetilcisteina, da 2 a 4 volte al giorno secondo l'età.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

Se usa più Fluimucil Mucolitico bambini di quanto deve

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

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 usare Fluimucil Mucolitico bambini

Non usi 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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

Molto rari (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

Non nota (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. 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 può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluimucil Mucolitico bambini

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Lo sciroppo, una volta aperto e mantenuto alle normali condizioni ambientali, ha una validità di 15 giorni.

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 Mucolitico bambini

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 5 ml di sciroppo contengono 100 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato, disodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, sodio ciclamato, sucralosio, aroma lampone (contenente propilene glicole e etanolo), sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico bambini e contenuto della confezione

Fluimucil Mucolitico bambini 100 mg/5 ml sciroppo contiene un flacone in vetro da 200 ml di sciroppo con bicchiere dosatore in polipropilene.

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 – 36100 Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 20 Febbraio 2025