

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIMUCIL MUCOLITICO **100 mg/5 ml sciroppo** 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 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 e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Cos'è Fluimucil Mucolitico 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 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

Non prenda Fluimucil Mucolitico

- 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 "Bambini");
- 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 prendere Fluimucil Mucolitico.

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

- se 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 è intollerante all'istamina, in caso di terapia con Flui mucil Mucolitico, potrebbero manifestarsi reazioni allergiche (ipersensibilità);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Flui mucil Mucolitico 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).

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 sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

Bambini

Flui mucil Mucolitico 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 Flui mucil Mucolitico

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.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se 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 Flui mucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca (ad eccezione del loracarbef). Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Flui mucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Flui mucil Mucolitico 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 prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Flui mucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

Flui mucil Mucolitico sciroppo contiene sodio benzoato

Questo medicinale contiene 15 mg di sodio benzoato per la dose da 10 ml e 7,5 mg per la dose da 5 ml.

Fluimucil Mucolitico sciroppo contiene sodio

Questo medicinale contiene 38,2 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per la dose da 10 ml. Questo equivale a 1,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. 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 sciroppo contiene metile paraidrossibenzoato

Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Fluimucil Mucolitico sciroppo contiene propilene glicole

Questo medicinale contiene 23,4 mg di propilene glicole per la dose da 10 ml e 11,7 mg per la dose da 5 ml.

Fluimucil Mucolitico sciroppo contiene etanolo

Questo medicinale contiene 3,85 mg di alcol (etanolo) in ogni 100 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

Prenda 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:**Adulti**

La dose raccomandata è di 10 ml di sciroppo (1 misurino), pari a 200 mg di N-acetilcisteina, 2-3 volte al giorno.

Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni

La dose raccomandata è ½ 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 prende più Fluimucil Mucolitico 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 prendere Fluimucil Mucolitico

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.

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 Fluumucil Mucolitico

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. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluimucil Mucolitico

- 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 e contenuto della confezione

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml sciroppo contiene un flacone da 200 ml di sciroppo con misurino.

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 18 Ottobre 2022