

APROVADO EM 09-08-2005 INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO

FLUIMUCIL 200 mg
Acetilcisteína

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

COMPOSIÇÃO

Cada saqueta contém 200 mg de acetilcisteína.
Ver "Lista dos excipientes".

FORMA FARMACÊUTICA E VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Granulado para solução oral. Administração oral.

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 20 saquetas.

PROPRIEDADES

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes.
Expectorantes.

Código ATC: R05C B01 – Mucolíticos.

A Acetilcisteína é um aminoácido sulfurado que se caracteriza pela sua acção fluidificante sobre as secreções mucosas e mucopurulentas nas patologias do aparelho respiratório que se caracterizam por evoluírem com hipersecreção e mucoestase. A sua acção farmacológica traduz-se por uma redução da viscosidade das secreções e pela melhoria da funcionalidade mucociliar.

Pelo seu carácter antioxidante, a Acetilcisteína exerce uma acção citoprotectora no aparelho respiratório face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de radicais livres oxidantes de diversa etiologia.

RESPONSÁVEL PELA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

ZAMBON - Produtos Farmacêuticos, L.da.
Rua Comandante Enrique Maya, n.º 1
1500-192 Lisboa

INDICAÇÕES

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

APROVADO EM 09-08-2005 INFARMED

CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à acetilcisteína ou a qualquer dos excipientes.

A Acetilcisteína está contra-indicada em caso de úlcera gastroduodenal.

Por conter aspartamo como excipiente está contra-indicado em doentes com fenilcetonúria.

(ver "Efeitos Secundários" e "Precauções especiais de utilização")

EFEITOS SECUNDÁRIOS

Ocasionalmente podem produzir-se alterações digestivas (náuseas, vômitos e diarreias) raramente apresentam-se reacções de hipersensibilidade, como urticária e broncoespasmos. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstrição. Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

INTERACÇÕES MEDICAMENTOSAS

Contra-indicação de utilização concomitante: nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e cefaleia induzida pela nitroglicerina.

Precauções na administração concomitante:

Não associar a antitússico nem a secante de secreções.

A administração de acetilcisteína com medicamentos contendo sais de ouro, cálcio ou ferro deve ser realizada a horas diferentes, devido a uma possível interacção.

A acetilcisteína pode também interagir (diminuindo a biodisponibilidade) com antibióticos do grupo das cefalosporinas, pelo que a administração deve ser efectuada a horas diferentes.

O Flui mucil não interactua com antibióticos tais como a amoxicilina, eritromicina, doxiciclina ou bacampicilina, assim como a associação amoxicilina + ác. Clavulânico

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE UTILIZAÇÃO

Precauções especiais:

Doentes asmáticos e com história de broncoespasmo.

Insuficiência respiratória grave.

Doentes debilitados. Pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções.

Advertências:

Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.

É normal a presença de um leve odor sulfúrico, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse no início do tratamento.

Advertências relacionadas com os excipientes utilizados:

Aspartamo: Este medicamento contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial

APROVADO EM 09-08-2005 INFARMED

em doentes com fenilcetonúria.

Sorbitol: Se o seu médico alguma vez a(o) informou que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

O FLUIMUCIL não contém sacarose pelo que pode ser administrado a diabéticos.

EFEITOS EM GRÁVIDAS E LACTENTES

Gravidez: Embora não se tenha demonstrado que a Acetilcisteína possua acção teratogénica, recomenda-se a sua administração com precaução durante a gravidez.

Lactação: Embora não se tenha demonstrado que a Acetilcisteína se dissolva no leite materno, recomenda-se a sua administração com precaução durante a lactação.

EFEITOS SOBRE A CAPACIDADE DE CONDUÇÃO E A UTILIZAÇÃO DE MÁQUINAS

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

LISTA DOS EXCIPIENTES

Aspartamo, sorbitol, beta-caroteno, aroma de laranja

POSOLOGIA

Posologia no adulto:

200 mg (1 saqueta) de FLUIMUCIL 200 mg, 3 vezes por dia.

Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Posologia na criança:

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade:

100 mg (1/2 saqueta) de FLUIMUCIL 200 mg, 3 vezes por dia.

Dose máxima diária recomendada 300 mg/dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade:

100 mg (1/2 saqueta) de FLUIMUCIL 200 mg, 3 a 4 vezes por dia.

Dose máxima diária recomendada 300 a 400 mg/dia.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Posologia no idoso:

Fluimucil é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver "Contra-indicações" e ver "Precauções especiais de utilização")

NORMAS PARA A CORRECTA ADMINISTRAÇÃO

Dissolver o conteúdo granulado de uma saqueta em meio copo de água, ou outro líquido, e mexer até se tornar numa solução homogénea. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias condições especiais de conservação.

APROVADO EM 09-08-2005 INFARMED

INTOXICAÇÃO E SEU TRATAMENTO

A acetilcisteína foi administrada, no homem, em doses de até 500 mg/kg/dia sem se terem verificado efeitos secundários, pelo que é possível excluir a possibilidade de intoxicação por sobredosagem. No caso de se produzirem reacções como as já mencionadas, após doses elevadas, considera-se suficiente a administração de um tratamento sintomático.

DESTRUIÇÃO DO PRODUTO NÃO UTILIZADO E DOS RESÍDUOS DERIVADOS DA SUA UTILIZAÇÃO

Deverá entregar o produto não utilizado e os resíduos derivados da sua utilização (incluindo cartonagem e este folheto informativo) na sua farmácia, a fim de serem destruídos através do Sistema Integrado de Destruição de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM).

ACONSELHA-SE O UTENTE A COMUNICAR AO MÉDICO OU AO FARMACÊUTICO OS EFEITOS INDESEJÁVEIS DETECTADOS QUE NÃO CONSTEM DO PRESENTE FOLHETO INFORMATIVO.

ACONSELHA-SE O UTENTE A VERIFICAR O PRAZO DE VALIDADE INSCRITO NA EMBALAGEM OU NO RECIPIENTE.

MEDICAMENTO SUJEITO A RECEITA MÉDICA

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS

Data da última revisão: Agosto de 2005