

FLUIMUCIL 4% Solução Oral  
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 ml contém 40 mg de acetilcisteína.  
Ver “Lista dos excipientes”.

### FORMA FARMACÊUTICA e VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução oral. Administração oral.

### APRESENTAÇÕES

Frasco contendo 100 ou 200 ml de solução oral.

### PROPRIEDADES

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2 - Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes.  
Expectorantes  
Código ATC: R05C B01

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.

### CONTRA-INDICAÇÕES

Hipersensibilidade à acetilcisteína ou a qualquer dos excipientes.

A Acetilcisteína está contra-indicada em caso de úlcera gastroduodenal. (ver “Efeitos Secundários” e “Precauções especiais de utilização”)

### EFEITOS SECUNDÁRIOS

Ocasionalmente podem produzir-se alterações digestivas (náuseas, vómitos 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.

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 Flumucil 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.

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

Para-hidroxibenzoato de metilo (E218), para-hidroxibenzoato de propilo (E216), edetato de sódio, carboximetilcelulose sódica, sacarina sódica, aroma de romã; aroma de morango, solução de sorbitol (E420) a 70%; hidróxido de sódio, água purificada.

Informações importantes sobre alguns componentes de FLUIMUCIL 4% Solução Oral  
O para-hidroxibenzoato de metilo (E218) e o para-hidroxibenzoato de propilo (E216) podem causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém sorbitol (E420). Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

#### POSOLOGIA

##### Posologia no adulto:

600 mg (15 ml) de FLUIMUCIL 4% solução oral uma vez por dia, de preferência à noite, ou 200 mg (5 ml) de FLUIMUCIL 4% solução oral, 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:

300 mg (7,5 ml) de FLUIMUCIL 4% solução oral uma vez por dia, de preferência à noite, ou 100 mg (2,5 ml) de FLUIMUCIL 4% solução oral, 3 vezes por dia.

Dose máxima diária recomendada 300 mg/dia.

##### Crianças dos 6 aos 12 anos de idade:

300 a 400 mg (7,5 a 10 ml) de FLUIMUCIL 4% solução oral uma vez por dia, de preferência à noite, ou 100 mg (2,5 ml) de FLUIMUCIL 4% solução oral, 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

Dosar a quantidade indicada de Fluimucil 4% solução oral com a ajuda do copo medida que se encontra na embalagem, e administrar oralmente. Fechar bem o frasco após cada abertura.

Utilizar nos 15 dias que se seguem à abertura do frasco.

#### CONDIÇÕES DE CONSERVAÇÃO

Não são necessárias condições especiais de conservação.

#### 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 aprovada:

APROVADO EM  
23-10-2006  
INFARMED