Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

FLUIMUCIL® 300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale

N-acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

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 e a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.
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).

Fluimucil è utilizzato come antidoto in particolare per:
- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo, un medicinale antinfiammatorio;
- patologia a carico delle vie urinarie (uropatia) causate da medicinali chemioterapici come iso e ciclofosfamide

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), tranne se utilizzato come antidoto;
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni, tranne se utilizzato come antidoto.

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 possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente se somministrato per aerosol, 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.

Questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela e rispettando strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Come prendere Fluimucil".
Tenga presente che:
- la somministrazione di Fluimucil per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) in rarissimi casi ha causato morte;
- se Fluimucil deve essere somministrato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) in persone con peso corporeo inferiore a 40 Kg, si può verificare una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), convulsioni e morte;
- se Fluimucil viene somministrato in vena rapidamente o in quantità eccessiva, può aumentare la comparsa di effetti indesiderati.

Questo medicinale può alterare alcuni parametri del sangue (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR) se utilizzato come antidoto al dosaggio indicato.
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.
Usi 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 del sangue (ipotensione) e mal di testa (cefalea);
- antibiotici, medicinali usati per il trattamento delle infezioni. Non mescoli questi medicinali alla soluzione contenente Fluimucil.

Può usare 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 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 sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.
Fluimucil contiene sodio
Questo medicinale contiene 43 mg (1,9 mmol) di sodio (componente principale del sale da cucina) per fiala.
Questo è equivalente a 2,15% dell'assunzione massima raccomandata con la dieta di un adulto.

3. Come prendere Fluimucil

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.
Apra le fiale di Fluimucil al momento dell'uso. Usi le fiale aperte solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Non usi le fiale conservate aperte per la somministrazione in vena.
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. La dose, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione verranno stabilite dal medico in base alle sue condizioni.
Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere nel caso di iniezione in vena (somministrazione endovenosa).
Somministrazione tramite iniezione (endovenosa):
Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:
Fluimucil Le sarà somministrato lentamente in vena mediante l'infusione endovenosa. Il medicinale Le sarà somministrato in ambito ospedaliero da un medico o da un infermiere che preparerà l'infusione. Se ha dubbi consulti il medico o l'infermiere.
Somministrazione per aerosol
La dose raccomandata è 1 fiala da nebulizzare, 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.
Somministrazione nei bronchi
La dose raccomandata è di 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità da somministrare con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.).

Somministrazioni o lavaggi auricolari o di altre cavità del corpo
La dose raccomandata è di metà o 1 fiala per volta.
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 in figura 1;
- esercitare una pressione con il pollice posto sopra il punto come indicato nella figura 2.

Se prende più Fluimucil di quanto deve
I sintomi di un sovradosaggio in seguito ad iniezione in vena di una dose eccessiva sono simili, ma più gravi, agli effetti indesiderati elencati al paragrafo "Possibili effetti indesiderati".
Non sono stati invece riportati casi di sovradosaggio quando questo medicinale viene somministrato per via aerosolica o bronchiale. 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 usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

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, quando Fluimucil viene somministrato per aerosol (uso inalatorio) o per via endotracheobronchiale:
Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- orticaria;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- vomito;
- nausea;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- naso che cola (rinorrea);
- infiammazione della bocca (stomatite).
- Ostruzione bronchiale.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati quando Fluimucil viene somministrato in vena (uso parenterale):
Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- battiti del cuore accelerati (tachicardia);
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- vomito;
- nausea;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- orticaria;
- eruzione cutanea;
- prurito;
- rossore;
- gonfiore (edema) della faccia;
- diminuzione della pressione sanguigna;
- aumento del tempo necessario per formare il coagulo di sangue (tempo di protrombina).

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. Si consiglia di aprire le fiale al momento dell'uso. Le fiale aperte sono utilizzabili solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Le fiale conservate aperte non devono essere usate per iniezione.
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
Scatola da 5 o 10 fiale da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore
Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio in Romania
ZAMBON S.p.A. - Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (Milano)
Titolare dell'autorizzazione all'importazione parallela in Italia
Pricetag S.p.A. - Vasil Levski St. n. 103 - 1000 Sofia (Bulgaria)
Produttore
Zambon S.p.A. - Via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza
Riconfezionato da (vedere lettera di fianco al lotto)
(B) XPO Supply Chain Pharma ITALY S.p.A. - Via Amendola, 1 - Loc. Caleppio - 20049 Settala (MI)
(C) S.C.F. S.r.l. - Via F. Barbarossa, 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO)
(D) Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il 24 Novembre 2021

Fluimucil è un marchio registrato di proprietà del gruppo Zambon S.p.A.
Tutti i marchi e i nomi commerciali di terze parti appartengono ai rispettivi Proprietari.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari.
Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo:
Per il successo terapeutico di un trattamento antidotico per le intossicazioni con paracetamolo, il periodo che intercorre tra l'assunzione del paracetamolo in eccesso e l'inizio della terapia è essenziale.
La terapia dovrebbe essere iniziata a partire dall'ingestione del paracetamolo ed entro le 8 ore. Nel caso di somministrazione di acetilcisteina durante le 15 ore successive al sovradosaggio di paracetamolo, la terapia è generalmente inefficace, anche se ci sono evidenze in letteratura di trattamenti di successo dopo 16-24 ore dall'assunzione del paracetamolo.
La somministrazione deve essere mediante infusione intravenosa.
L'infusione deve essere condotta lentamente per ridurre il rischio di effetti indesiderati.
Viene raccomandato il seguente schema posologico.
Pazienti con peso corporeo superiore a 40 Kg
Dose iniziale: 150 mg/kg in 200 ml di soluzione in 60 minuti.
Seconda dose: 50 mg/kg in 500 ml in 4 ore
Terza dose: 100 mg/kg in 1000 ml in 16 ore
Pazienti con peso corporeo compreso tra 20 e 40 Kg
Dose iniziale: 150 mg/kg in 100 ml di soluzione in 60 minuti.
Seconda dose: 50 mg/kg in 250 ml in 4 ore
Terza dose: 100 mg/kg in 500 ml in 16 ore
Pazienti con peso corporeo compreso inferiore a 20 Kg
Dose iniziale: 150 mg/kg in 3 ml/kg di soluzione in 60 minuti.
Seconda dose: 50 mg/kg in 7 ml/kg in 4 ore
Terza dose: 100 mg/kg in 14 ml/kg in 16 ore
La soluzione deve essere compatibile (soluzione di destrosio al 5%, sodio cloruro allo 0,45% o acqua per iniettabili).