

FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE*orale 8 bustine 500 mg + 60 mg

Marchio: FLUIMUCIL
Codice Min.: 040356014
Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE 500 MG/ 60 MG GRANULATO PER SOLUZIONE ORALE CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Decongestionanti nasali per uso sistemico - Pseudoefedrina associazioni. PRINCIPI ATTIVI Una bustina contiene. Principi attivi: paracetamolo 500 mg, pseudoefedrina cloridrato 60 mg. Eccipienti con effetti noti: contiene saccarosio, sorbitolo, aspartame. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI Ogni bustina contiene: saccarosio, acido citrico anidro, aroma fruttitropicali, aroma pompelmo, sorbitolo (E420), aspartame (E951), sucralosio, saccarina sodica, polisorbato 20, colorante rosso di barbabietola, colorante riboflavina sodio fosfato. INDICAZIONI Trattamento dei sintomi del raffreddore e dell'influenza. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Gravidanza ed allattamento (vedere paragrafo 4.6). Bambini di età inferiore ai 12 anni. Pazienti con manifestata insufficienza della glucosio-6-fosfato deidrogenasi. Soggetti che sono in trattamento con inibitori della monoamino ossidasi o che hanno interrotto questo trattamento da meno di due settimane (vedere paragrafo 4.5 "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione") Soggetti affetti da una forma grave delle seguenti malattie: malattia coronarica (angina, precedente infarto); ipertensione; aritmie; insufficienza epatica; insufficienza renale; asma; diabete; disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie; anemia emolitica. Ipertiroidismo. Glaucoma ad angolo chiuso. Feocromocitoma. Pazienti che assumono antidepressivi triciclici (vedere paragrafo 4.5). Pazienti che assumono medicinali betabloccanti (vedere paragrafo 4.5). Pazienti che assumono altri medicinali simpaticomimetici (vedere paragrafo 4.5). POSOLOGIA Posologia: adulti e ragazzi di età superiore a 12 anni: 2-3 bustine al giorno. Durata della terapia: 5 giorni massimo di terapia per la popolazione adulta; 3 giorni massimo di terapia per la popolazione pediatrica (12-18 anni). Popolazione pediatrica: FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE non è raccomandato nei bambini al di sotto dei 12 anni (vedere paragrafo 4.3 "Controindicazioni"). Modo di somministrazione: sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere d'acqua mescolando con un cucchiaino e bere immediatamente la soluzione ottenuta. È possibile utilizzare anche acqua calda. CONSERVAZIONE Nessuna speciale precauzione per la conservazione. AVVERTENZE Durante il trattamento con FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE prima di assumere qualsiasi altro medicinale controllare che non contenga paracetamolo, poiché, se questo principio attivo è assunto in dosi elevate, si possono verificare gravi reazioni avverse. Il rischio di gravi effetti indesiderati è aumentato anche quando il paracetamolo è assunto insieme ad altri analgesici antipiretici; deve pertanto essere evitato l'uso contemporaneo di questo tipo di medicinali. Il medicinale va usato con cautela in pazienti con: malattia cardiovascolare, tachicardia o palpitazioni, angina, aritmie; ipertensione; insufficienza epatica; epatite acuta; insufficienza renale; ipertiroidismo; asma; diabete mellito; disturbi della minzione causati da ipertrofia prostatica o da altre patologie; glaucoma; psicosi; malnutrizione

cronica e disidratazione; deficit di glucosio-6-fosfato deidrogenasi; anemia emolitica. I pazienti devono essere avvisati di non assumere contemporaneamente altri medicinali che contengono paracetamolo a causa del rischio di gravi danni epatici in caso di sovradosaggio (vedere paragrafo 4.9). I pazienti che assumono paracetamolo devono evitare l'uso di bevande alcoliche perché l'alcool aumenta il rischio di danno epatico. Il paracetamolo deve essere somministrato con cautela in pazienti con dipendenza da alcool (vedere paragrafo 4.5). Questo medicinale deve essere dato con cautela ai pazienti in trattamento con altri medicinali che hanno effetto sul fegato (vedere paragrafo 4.5). Nel corso di terapia con anticoagulanti orali si consiglia di ridurre le dosi. Gravi reazioni cutanee: reazioni cutanee gravi come la pustolosi esantematica acuta e generalizzata (AGEP) possono verificarsi con prodotti contenenti pseudoefedrina. Questa eruzione pustolosa acuta può verificarsi entro i primi due giorni di trattamento, con febbre e numerose, piccole pustole, per lo più non follicolari, derivanti da un eritema edematoso molto diffuso e localizzate principalmente sulle pieghe cutanee, sul tronco e sugli arti superiori. I pazienti devono essere attentamente monitorati. Se si osservano segni e sintomi come ipertensione, eritema o numerose piccole pustole, la somministrazione di Fluimucil Influenza e Raffreddore deve essere interrotta e se necessario devono essere prese misure appropriate. Colite ischemica: sono stati riportati alcuni casi di colite ischemica con medicinali contenenti pseudoefedrina. L'uso di pseudoefedrina deve essere interrotto e si raccomanda di consultare un medico se si manifestano improvvisamente dolore addominale, sanguinamento rettale o altri sintomi di colite ischemica. Neuropatia ottica ischemica: con la pseudoefedrina sono stati riportati casi di neuropatia ottica ischemica. La pseudoefedrina deve essere interrotta se dovesse verificarsi improvvisa perdita della vista o riduzione dell'acuità visiva, ad esempio in caso di scotoma. Il paziente deve essere avvertito della necessità di consultare il medico se è già in trattamento con altri medicinali. In caso di intervento chirurgico, si consiglia di interrompere il trattamento qualche giorno prima, perché il rischio di crisi ipertensiva è aumentato se vengono utilizzati anestetici alogenati (vedere paragrafo 4.5). Per chi svolge attività sportiva: l'uso di questo medicinale può determinare positività ai test anti-doping. I pazienti devono consultare il medico se: il dolore o la congestione nasale peggiora o dura più di 5 giorni (o se i sintomi non migliorano entro 5 giorni); la febbre peggiora o dura più di 3 giorni; sono presenti rossore o gonfiore o se si verificano nuovi sintomi. Informazioni importanti su alcuni eccipienti. Saccarosio: i pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio - galattosio, o da insufficienza di sucralosio, non devono assumere questo medicinale. Sorbitolo: questo medicinale contiene 95,184 mg di sorbitolo per dose (bustina). I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, non devono assumere questo medicinale. Aspartame: questo medicinale contiene 45,307 mg di aspartame per dose (bustina). Aspartame è una fonte di fenilalanina, pertanto può essere dannoso per i soggetti affetti da fenilchetonuria. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè essenzialmente 'senza sodio'.**INTERAZIONI** Le interazioni farmacologiche che possono essere causate da ogni singolo componente sono ben note e sono elencate di seguito. Non vi è alcuna indicazione che queste possano cambiare con l'uso combinato. Interazioni relative al paracetamolo: usare con estrema cautela e sotto stretto controllo durante il trattamento cronico con medicinali che possono determinare l'induzione delle monossigenasi epatiche o in caso di esposizione a sostanze che possono avere tale effetto (per esempio: rifampicina, cimetidina, ranitidina) La somministrazione di paracetamolo può interferire con la determinazione della uricemia (mediante il metodo dell'acido fosfotungstico) e con quella della glicemia (mediante il metodo della glucosio-ossidasi-perossidasi). L'effetto anticoagulante del warfarin e degli altri derivati cumarinici può essere potenziato dall'uso regolare prolungato del

paracetamolo, con aumento del rischio di sanguinamento. L'assunzione occasionale di paracetamolo non ha effetti significativi. Le sostanze epatotossiche possono aumentare la possibilità di accumulo di paracetamolo e di sovradosaggio. Il rischio di epatotossicità del paracetamolo può essere aumentato da medicinali con induzione degli enzimi microsomiali come i barbiturici, gli antiepilettici (ad esempio fenitoina, fenobarbital, carbamazepina, glutetimide) e medicinali per il trattamento della tubercolosi come rifampicina e isoniazide. La metoclopramide può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo aumentandone i livelli plasmatici. Analogamente, domperidone può aumentare la velocità di assorbimento di paracetamolo. L'emivita del cloramfenicolo può essere prolungata dal paracetamolo. Il paracetamolo può ridurre la biodisponibilità della lamotrigina, con una possibile riduzione dei suoi effetti, a causa della potenziale induzione del suo metabolismo a livello epatico. La colestiramina può ridurre l'assorbimento del paracetamolo. La colestiramina non deve essere somministrata prima che sia trascorsa un'ora dalla somministrazione del paracetamolo. L'uso regolare di paracetamolo contemporaneamente a zidovudina può causare neutropenia e aumentare il rischio di danno epatico. Il trattamento per la gotta con probenecid riduce la clearance del paracetamolo, pertanto la dose di paracetamolo può essere ridotta in caso di trattamento concomitante. L'epatotossicità del paracetamolo può essere potenziata dall'eccessiva assunzione di alcool (vedere paragrafo 4.4). Interazioni relative alla pseudoefedrina. Per la gravità delle possibili reazioni è controindicata la contemporanea somministrazione di pseudoefedrina e di: inibitori della monoamino ossidasi (IMAO) (vedere "Controindicazioni"). L'uso concomitante di pseudoefedrina e di IMAO può scatenare una grave crisi ipertensiva (ipertensione, iperpiressia, cefalea). Il medicinale è pertanto controindicato in pazienti che stanno assumendo o hanno assunto IMAO nelle ultime due settimane. Per i possibili effetti causati dalla loro interazione, l'associazione della pseudoefedrina con alcuni medicinali è possibile solo sotto stretto controllo del medico che ne valuterà il rapporto rischio/beneficio nel singolo caso. La pseudoefedrina può ridurre l'effetto di altri farmaci antipertensivi (ad es. metildopa, debrisoquina, guanetidina, reserpina: il rischio di ipertensione e di altri effetti indesiderati cardiovascolari può essere aumentato. L'uso concomitante di midodrina può aumentare l'effetto ipertensivo della midodrina. Anestetici alogenati: la pseudoefedrina può interagire con gli anestetici alogenati. L'uso concomitante di pseudoefedrina con altri simpaticomimetici (rischio di episodi ipertensivi) o antidepressivi triciclici può aumentare il rischio di effetti indesiderati cardiovascolari. L'uso concomitante di pseudoefedrina con digossina e glicosidi cardiaci può aumentare il rischio di battito cardiaco irregolare o attacco cardiaco. Alcaloidi della segale cornuta (ergotamina e metisergide): l'uso concomitante può causare un aumento del rischio di ergotismo. L'uso concomitante di linezolid può aumentare il rischio di ipertensione.

EFFETTI INDESIDERATI Gli eventi avversi sono tabulati di seguito per classi e frequenza. Le frequenze sono definite come: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$), GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE e' controindicato in gravidanza, accertata o presunta, e durante l'allattamento. La sicurezza di FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE durante la gravidanza e l'allattamento non è stata studiata in maniera specifica. I dati disponibili sui potenziali effetti di ogni singolo componente sulla gravidanza e l'allattamento sono riassunte qui di seguito. Gravidanza: studi epidemiologici in gravidanza non hanno mostrato effetti negativi dovuti al paracetamolo utilizzato al dosaggio raccomandato. Studi sulla riproduzione inerenti la somministrazione orale non hanno evidenziato segni di malformazione o di fetotossicità (vedere paragrafo 5.3). In normali condizioni di impiego, paracetamolo può essere somministrato durante la gravidanza dopo aver considerato il rapporto rischio/beneficio. Ci sono dati

limitati sull'uso della pseudoefedrina nelle donne in gravidanza. La vasocostrizione dei vasi uterini e il ridotto flusso sanguigno uterino associati all'uso di pseudoefedrina possono causare ipossia fetale. L'uso di pseudoefedrina e' controindicato in gravidanza. Allattamento: sia il paracetamolo che la pseudoefedrina passano nel latte materno in piccole quantita'. Poiche' non sono disponibili dati sull'associazione delle due sostanze, il medicinale deve essere evitato durante l'allattamento al seno. Fertilita': gli effetti di FLUIMUCIL INFLUENZA E RAFFREDDORE non sono stati studiati in maniera specifica. Gli studi preclinici con il paracetamolo non indicano particolari rischi per la fertilita' a dosi terapeutiche rilevanti. Non vi sono sufficienti studi di tossicologia riproduttiva con la pseudoefedrina.