

FLUIMUCIL MUCOLITICO*30 bust grat 200 mg

Marchio: FLUIMUCIL
Codice Min.: 034936031
Link: [clicca qui per acquistare](#)



DENOMINAZIONE FLUIMUCIL MUCOLITICO CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento: mucolitici. PRINCIPI ATTIVI FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti. Ogni compressa contiene: N-acetilcisteina 600 mg. Eccipienti con effetti noti: sodio, aspartame. FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg granulato per soluzione orale senza zucchero. Ogni bustina contiene: N-acetilcisteina: 600 mg. Eccipienti con effetti noti: aspartame, sorbitolo. FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg/15 ml sciroppo 15 ml di sciroppo contengono: N-acetilcisteina: 600 mg. Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato, propile

para-idrossibenzoato, sodio, sorbitolo. FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, compresse effervescenti. Una compressa contiene: N-acetilcisteina: 200 mg. Eccipienti con effetti noti: sodio, aspartame. FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, compresse orosolubili: una compressa contiene N-acetilcisteina: 200 mg. Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, sodio, aspartame. FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, granulato per soluzione orale. Una bustina contiene N-acetilcisteina: 200 mg. Eccipienti con effetti noti: saccarosio, giallo tramonto (E110). FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero. Una bustina contiene N-acetilcisteina: 200 mg. Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, aspartame. FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg, granulato per soluzione orale. Una bustina contiene N-acetilcisteina: 100 mg. Eccipienti con effetti noti: saccarosio, giallo tramonto (E110). FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero. Una bustina contiene N-acetilcisteina: 100 mg. Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, aspartame. FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml, sciroppo. Un flacone da 150 ml contiene: N-acetilcisteina: 3,000 g (corrispondenti a 100 mg/5 ml di sciroppo). Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato, sodio. Un flacone da 200 ml contiene: N-acetilcisteina: 4,000 g (corrispondenti a 100 mg/5 ml di sciroppo). Eccipienti con effetti noti: metile para-idrossibenzoato, sodio. Per l'elenco completo degli eccipienti, vedere paragrafo 6.1. ECCIPIENTI FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg granulato per soluzione orale senza zucchero: aspartame, aroma arancia, sorbitolo. FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti: acido citrico anidro, aroma limone, aspartame, sodio bicarbonato. FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg/15 ml sciroppo flacone 200 ml: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio edetato, carmellosa, saccarina sodica, aroma granatina, aroma fragola, sorbitolo, sodio idrossido, acqua depurata. FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili: acido citrico anidro, sorbitolo, mannitolo, polietilenglicole 6000, povidone, sodio bicarbonato, aroma limone, aroma mandarino, aspartame, magnesio stearato, cellulosa microcristallina. FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg granulato

per soluzione orale senza zucchero: sorbitolo, aspartame, aroma arancia. FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg granulato per soluzione orale: granulare di succo di arancia; aromadi arancia; saccarina; E 110; saccarosio. FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg compresse effervescenti: acido citrico anidro, sodio bicarbonato, aromalimone, aspartame. FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale: granulare di succo di arancia; aroma di arancia; saccarina; E110; saccarosio. FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale senza zucchero: sorbitolo; aspartame; aroma arancia. FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo flacone 150 ml: metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato, sodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, aroma lampone, sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata. FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo flacone 200 ml: metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato, sodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, sodio ciclamato, sucralosio, aroma lampone, sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata.

INDICAZIONI Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARI Ipersensibilita' al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1. Bambini di eta' inferiore ai 2 anni. Gravidanza e allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.6).

POSOLOGIA **Adulti:** 1 bustina di Flui mucil Mucolitico 200 mg granulato per soluzione orale (con o senza zucchero) o 2 bustine di Flui mucil mucolitico 100 mg (con o senza zucchero) 2-3 volte al giorno. Flui mucil Mucolitico 200 mg, compresse orosolubili e compresse effervescenti: 1 compressa 2-3 volte al giorno. Flui mucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo: 10 ml di sciroppo (1 misurino), pari a 200 mg di N-acetilcisteina, 2-3 volte al giorno. Flui mucil Mucolitico 600 mg/15 ml sciroppo, Flui mucil Mucolitico 600 mg compresse effervescenti e Flui mucil Mucolitico 600 mg granulato per soluzione senza zucchero: un misurino da 15 ml o una compressa effervescente o una bustina (preferibilmente la sera). Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg. **Bambini** di eta' superiore ai 2 anni: Flui mucil Mucolitico 100 mg granulato per soluzione orale (con o senza zucchero): 1 bustina da 2 a 4 volte al giorno, secondo l'eta'. Flui mucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo: mezzomisurino di sciroppo (5 ml), pari a 100 mg di N-acetilcisteina, da 2 a 4 volte al giorno secondo l'eta'. La durata della terapia e' da 5 a 10 giorni.

Modo di somministrazione. Granulato per soluzione orale: sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene cosi' una soluzione gradevole che puo' essere bevuta direttamente dal bicchiere oppure, nel caso di bambini piccoli, essere data a cucchiaini o nel biberon. La soluzione va assunta appena pronta. **Compresshe orosolubili:** mantenere la compressa nella cavita' orale fino al completo scioglimento della stessa. **Sciroppo:** agitare prima dell'uso. Una volta aperto, lo sciroppo ha una validita' di 15 giorni. **Compresshe effervescenti:** sciogliere una compressa in un bicchiere contenente un po' d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino. Per facilitare la fuoriuscita della compressa si raccomanda l'apertura a strappo del blister, utilizzando le tacche laterali.

CONSERVAZIONE Bustine di 100 e 200 mg granulato per soluzione orale, 600 mg granulato per soluzione orale senza zucchero, 200 mg granulato per soluzione orale senza zucchero e 200 mg compresse orosolubili: conservare a temperatura non superiore a 30 gradi C.

AVVERTENZE I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia, se compare broncospasmo il trattamento con N-acetilcisteina deve essere immediatamente sospeso e deve essere avviato un trattamento appropriato. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. Infatti la capacita' di drenaggio del muco bronchiale e' limitata in questa fascia d'eta', a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie

respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo 4.3). Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo. L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto. La somministrazione di N-acetilcisteina, specie all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume. Se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione dei secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale e alla broncoaspirazione. N-acetilcisteina può influenzare il metabolismo dell'istamina. Pertanto dovrebbe essere usata con cautela quando si somministra Fluimucil Mucolitico in pazienti con intolleranza all'istamina, poiché potrebbero manifestarsi sintomi di ipersensibilità. Informazioni importanti su alcuni eccipienti: lo sciroppo contiene paraidrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato. Le compresse orosolubili, lo sciroppo da 600 mg/15 ml e il granulato per soluzione orale senza zucchero contengono sorbitolo. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio, non deve essere somministrato questo medicinale. Le compresse orosolubili, le compresse effervescenti e il granulato per soluzione orale senza zucchero contengono aspartame, una fonte di fenilalanina che può essere dannosa nei pazienti affetti da fenilchetonuria. Il granulato per soluzione orale da 100 mg e da 200 mg contengono giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche. Il granulato per soluzione orale da 100 e 200 mg contiene saccarosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al fruttosio, da malassorbimento di glucosio-galattosio o da insufficienza di sucralasi isomaltasi, non devono assumere questo medicinale. Il granulato per soluzione orale da 200 mg contiene 2,2 g di saccarosio per bustina mentre il granulato per soluzione orale da 100 mg contiene 4,3 g di saccarosio per bustina quindi è da tenere in considerazione nei pazienti affetti da diabete mellito. Le compresse orosolubili contengono 26,9 mg di sodio per dose, equivalenti a 1,3% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Le compresse effervescenti contengono 156,9 mg di sodio per dose, equivalenti a 7,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Lo sciroppo da 100 mg/5 ml (150 ml) contiene 37,5 mg di sodio per dose da 10 ml, equivalenti a 1,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Lo sciroppo da 100 mg/5 ml (150 ml) contiene 18,8 mg di sodio per dose da 5 ml, equivalenti a 0,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Lo sciroppo da 100 mg/5 ml (200 ml) contiene 38,2 mg di sodio per dose da 10 ml, equivalenti a 1,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Lo sciroppo da 100 mg/5 ml (200 ml) contiene 19,1 mg di sodio per la dose da 5 ml, equivalenti a 0,9% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto. Lo sciroppo da 600 mg/15 ml contiene 96,6 mg di sodio per la dose da 15 ml, equivalenti a 4,8% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

INTERAZIONI Interazione farmaco-farmaco. Farmaci antitussivi ed agenti mucolitici, come N-acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali. Il carbone attivo può ridurre l'effetto dell'N-acetilcisteina. Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil Mucolitico. Le informazioni disponibili in merito all'interazione antibiotico-N-acetilcisteina si riferiscono a prove in vitro, nelle quali sono state mescolate le due sostanze, che hanno evidenziato una diminuita attività dell'antibiotico. Tuttavia, a scopo precauzionale, si consiglia di assumere antibiotici per via orale ad

almeno due ore di distanza dalla somministrazione dell'N-acetilcisteina ad esclusione del loracarbef. E' stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa un'insignificante ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale con possibile insorgenza di cefalea. Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che puo' anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea. Popolazione pediatrica: sono stati effettuati studi d'interazione solo negli adulti. Interazioni farmaco-test di laboratorio L'N-acetilcisteina puo' causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati. L'N-acetilcisteina puo' interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

EFFETTI INDESIDERATI Riassunto del profilo di sicurezza. Gli eventi avversi piu' frequentemente associati alla somministrazione orale dell'N-acetilcisteina sono di natura gastrointestinale. Meno frequentemente sono state riportate reazioni di ipersensibilita' incluse shock anafilattico, reazioni anafilattiche/anafilattoidi, broncospasmo, angioedema, rash e prurito. Elenco in forma tabellare delle reazioni avverse

Nella seguente tabella sono riportate le reazioni avverse elencate secondo il sistema di classificazione e frequenza: molto comuni ($\geq 1/10$), comuni ($\geq 1/100$ a $= 1/1.000$ a $= 1/10.000$ a

GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO Anche se gli studi teratologici condotti con Fluimucil Mucolitico sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza e durante il periodo di allattamento con latte materno, va effettuata solo in caso di effettiva necessita'.