

Folheto Informativo

FLUIMUCIL
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 ampola de 3 ml contém 300 mg de acetilcisteína.
Ver "Lista dos excipientes".

FORMA FARMACÊUTICA e VIA DE ADMINISTRAÇÃO

Solução injectável. Via tópica, via intramuscular ou via endovenosa.

APRESENTAÇÕES

Embalagem contendo 5 ampolas.

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

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, 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.

Por via injectável, tem sido descrito, raramente, breve ardor no local da injeção.

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.

Precauções na utilização concomitante:

Devido ao seu possível efeito quelante, a acetilcisteína pode reduzir a biodisponibilidade de alguns sais de metais pesados tais como de ouro, cálcio ou ferro.

Recomenda-se, por isso, que a administração seja realizada a horas diferentes.

Deve ter-se em atenção que a acetilcisteína administrada oralmente pode possivelmente reduzir a biodisponibilidade das cefalosporinas orais, pelo que também devem ser administradas separadamente em caso de tratamento concomitante.

PRECAUÇÕES especiais de utilização

Precauções especiais:

Doentes asmáticos e com história de broncospasmo, especialmente se utilizado pela via tópica (aerosol).

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:

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.

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. Manusear o preparado em material de plástico ou vidro, não utilizar material de borracha ou de metal.

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

Hidróxido de sódio, edetado disódico, água para injectáveis.

POSOLOGIA

Posologia no adulto:

Ampolas de 3 ml (10%)

Via tópica (aerosol): uma ampola, 1 a 2 vezes por dia.

Via parentérica (intramuscular ou endovenosa): uma ampola, 1 a 2 vezes por dia.

Posologia na criança:

Não usar em crianças com idade inferior a 6 anos.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade:

Ampolas de 3 ml (10%)

Via tópica (aerosol): meia ampola (1,5 ml), 1 a 2 vezes por dia.

Via parentérica (intramuscular ou endovenosa): meia ampola (1,5 ml), 1 a 2 vezes por dia.

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

Posologia no idoso:

Fluimucil ampolas é apropriado para a utilização no idoso. Recomenda-se precaução no caso de existência de patologia ulcerosa péptica (ver 4.3. Contra-indicações e ver 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização).

Duração do tratamento:

Tratamento com duração média de 5 a 7 dias.

NORMAS PARA A CORRECTA ADMINISTRAÇÃO

Via tópica: Administração por aerosol:

Nebuliza-se uma ampola (meia ampola em caso de crianças) em cada sessão, efectuando 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 7 dias. Para a administração por aerosol, é preferível a utilização de aparelhos de vidro ou plástico.

Via parentérica: administração por via intramuscular ou endovenosa:

Pode ser administrado por via intramuscular ou endovenosa, segundo a posologia recomendada.

Abertura da ampola:

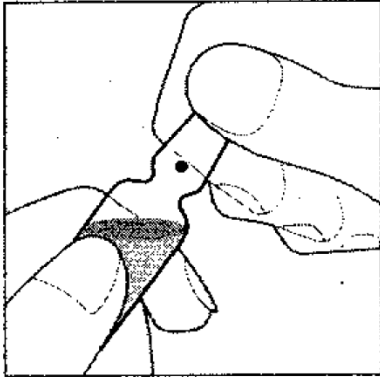


Figura 1

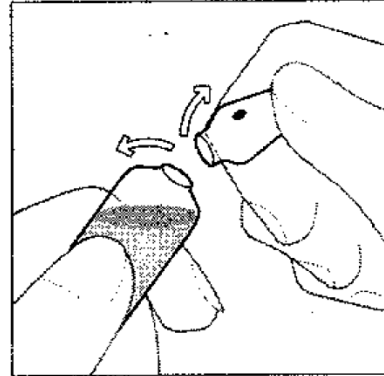


Figura 2

- Segurar a ampola conforme indicado na figura 1.
- Colocar o polegar no ponto de cor e exercer pressão para trás conforme indicado na figura 2.

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 entanto, existe um risco teórico de hecefalopatia hepática. A sobredosagem de acetilcisteína está associada com reacções anafilóides tipo as descritas em "Efeitos secundários", mas com maior gravidade. Aconselha-se medidas de suporte. As reacções podem ser controladas com antihistamínicos ou corticosteróides. Não existe nenhum antídoto.

Destrução 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 as ampolas e este folheto informativo) na sua farmácia, a fim de serem

APROVADO EM 11-05-2018 INFARMED

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: