

INDICE GENERALE

Per visualizzare l'argomento desiderato cliccare sulla relativa voce.

[01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE](#)

[02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA](#)

[03.0 FORMA FARMACEUTICA](#)

[04.0 INFORMAZIONI CLINICHE](#)

[04.1 Indicazioni terapeutiche](#)

[04.2 Posologia e modo di somministrazione](#)

[04.3 Controindicazioni](#)

[04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego](#)

[04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione](#)

[04.6 Gravidanza ed allattamento](#)

[04.7 Effetti sulla capacita' di guidare veicoli e sull'uso di macchinari](#)

[04.8 Effetti indesiderati](#)

[04.9 Sovradosaggio](#)

[05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE](#)

[05.1 Proprieta' farmacodinamiche](#)

[05.2 Proprieta' farmacocinetiche](#)

[05.3 Dati preclinici di sicurezza](#)

[06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE](#)

[06.1 Eccipienti](#)

[06.2 Incompatibilita'](#)

[06.3 Periodo di validita'](#)

[06.4 Speciali precauzioni per la conservazione](#)

[06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione](#)

[06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione](#)

[07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO](#)

[09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE](#)

[10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO](#)

[11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE](#)

[12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE](#)

[ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA'](#)

01.0 DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE - [\[Vedi Indice\]](#)

FLUIMUCIL 300 MG/3 ML

02.0 COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA - [\[Vedi Indice\]](#)

Una fiala contiene:

Principio attivo

Acetilcisteina mg 300

03.0 FORMA FARMACEUTICA - [\[Vedi Indice\]](#)

Fiale.

04.0 INFORMAZIONI CLINICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

04.1 Indicazioni terapeutiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.

Trattamento antidotico

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.

Uropatia da iso e ciclofosfamide.

04.2 Posologia e modo di somministrazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Somministrazione endovenosa

Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo

Dose iniziale di 150 mg/kg di peso corporeo addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.

Dosi successive: 50 mg/kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata 5% seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/kg da perfondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.

Somministrazione aerosolica

Si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5-10 giorni.

Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica ed all'effetto terapeutico, e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.

Instillazione endobronchiale

Si somministra, con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.) 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.

Instillazioni o lavaggi endoauricolari o di altre cavità

La posologia media è di ½-1 fiala per volta.

04.3 Controindicazioni - [\[Vedi Indice\]](#)

Riconosciuta ipersensibilità all'acetilcisteina.

04.4 Avvertenze speciali e opportune precauzioni d'impiego - [\[Vedi Indice\]](#)

La somministrazione di acetilcisteina, specialmente per via aerosolica, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentare nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione di secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente, alla broncoaspirazione.

I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il suo trattamento deve essere immediatamente sospeso.

Il Fluumucil presenta, aprendo la fiala, un odore sulfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato.

La soluzione di acetilcisteina conservata nella fiala aperta, o trasferita all'apparecchio per aerosol, può eccezionalmente assumere una colorazione rosa, senza che per questo l'attività e la tollerabilità del preparato siano compromesse.

Tenere fuori dalla portata dei bambini.

04.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Il Fluumucil può essere somministrato insieme ai comuni farmaci broncodilatatori, vasocostrittori, ecc. Per le esigenze di una terapia locale mucolitica-antibiotica è consigliabile somministrare separatamente i vari farmaci in quanto, per alcuni antibiotici, esiste incompatibilità al loro uso contemporaneo.

04.6 Gravidanza ed allattamento - [\[Vedi Indice\]](#)

Anche se gli studi teratologici condotti con Fluumucil 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 va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

04.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari - [\[Vedi Indice\]](#)

Non ci sono presupposti né evidenze che il farmaco possa modificare le capacità attentive ed i tempi di reazione.

04.8 Effetti indesiderati - [\[Vedi Indice\]](#)

L'impiego del prodotto, per via sistemica, può, occasionalmente, essere seguito da reazioni di ipersensibilità come orticaria e raramente da broncospasmo.

In caso di somministrazioni per aerosol sono anche possibili occasionalmente irritazioni nasofaringee e gastrointestinali come rinorrea, stomatiti, nausea e vomito.

04.9 Sovradosaggio - [\[Vedi Indice\]](#)

Non sono stati osservati segni e sintomi particolari anche in soggetti trattati per via sistemica con alte dosi di acetilcisteina. Dosi eccessive per via topica potrebbero determinare una fluidificazione eccessiva e massiva delle secrezioni per cui, specie nei soggetti con riflesso tussigeno e dell'espettorazione deficitario e depresso, può rendersi necessario il ricorso alle metodiche strumentali di broncoaspirazione.

05.0 PROPRIETA' FARMACOLOGICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

05.1 Proprieta' farmacodinamiche - [\[Vedi Indice\]](#)

La N-acetil-L-cisteina (NAC) principio attivo del Flui mucil esercita un'intensa azione mucolitico-fluidificante nelle secrezioni mucose e mucopurulente depolimerizzando i complessi mucoproteici e gli acidi nucleici che danno vischiosità alla componente vitrea e purulenta dell'escreato e di altri secreti.

La NAC inoltre, in quanto tale, esercita azione antiossidante diretta essendo dotata di un gruppo tiolico libero (-SH) nucleofilo in grado di interagire direttamente con i gruppi elettrofili dei radicali ossidanti. Di particolare interesse è la recente dimostrazione che la NAC protegge l'a1-antitripsina, enzima inibitore dell'elastasi, dall'inattivazione ad opera dell'acido ipocloroso (HOCl), potente agente ossidante prodotto dall'enzima mieloperossidasi dei fagociti attivati. La struttura della molecola le consente inoltre di attraversare facilmente le membrane cellulari. All'interno della cellula, la NAC viene deacetilata e si rende così disponibile L-cisteina, aminoacido indispensabile per la sintesi del glutatione (GSH).

Il GSH è un tripeptide altamente reattivo, diffuso ubiquitariamente nei vari tessuti degli organismi animali, essenziale per il mantenimento della capacità funzionale e dell'integrità morfologica cellulare, in quanto rappresenta il più importante meccanismo di difesa intracellulare verso radicali ossidanti, sia esogeni che endogeni, e verso numerose sostanze citotossiche.

Queste attività rendono il Flui mucil particolarmente adatto al trattamento delle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio caratterizzate da secrezioni mucose e mucopurulente dense e vischiose.

La NAC svolge un ruolo di primaria importanza per il mantenimento degli idonei livelli di GSH, contribuendo alla protezione cellulare verso agenti lesivi che, attraverso il progressivo depauperamento di GSH, esprimerebbero integralmente la loro azione citotossica, come nell'avvelenamento da paracetamolo.

Grazie a tale meccanismo d'azione la NAC trova indicazione anche come specifico antidoto nell'avvelenamento da paracetamolo e in corso di trattamento con ciclofosfamide, nella cistite emorragica, in quanto fornisce i gruppi -SH necessari per bloccare l'acroleina, il metabolite della ciclofosfamide cui si attribuisce l'uropatia in corso di trattamento. Per le sue proprietà antiossidanti e in quanto precursore del glutatione endocellulare, l'acetilcisteina svolge inoltre un'azione protettiva sulle vie respiratorie, opponendosi ai danni da agenti ossidanti.

05.2 Proprieta' farmacocinetiche - [\[Vedi Indice\]](#)

Ricerche eseguite nell'uomo con acetilcisteina marcata hanno dimostrato un buon assorbimento del farmaco dopo somministrazione orale. In termini di radioattività, i picchi plasmatici sono conseguiti alla 2°-3° ora. Le rilevazioni a livello del tessuto polmonare, eseguite a 5 ore dalla somministrazione, dimostrano la presenza di concentrazioni significative di acetilcisteina.

05.3 Dati preclinici di sicurezza - [\[Vedi Indice\]](#)

L'acetilcisteina è caratterizzata da una tossicità particolarmente ridotta. La DL50 è superiore a 10 g/kg per via orale sia nel topo che nel ratto, mentre per via endovenosa è di 2,8 g/kg nel ratto e di 4,6 g/kg nel topo. Nei trattamenti prolungati, la dose di 1 g/kg/die per via orale è stata ben tollerata nel ratto per 12 settimane. Nel cane la somministrazione per via orale di 300 mg/kg/giorno, per la durata di un anno, non ha determinato reazioni tossiche. Il trattamento a dosi elevate in ratte e coniglie gravide durante il periodo della organogenesi, non ha determinato la nascita di soggetti con malformazioni.

06.0 INFORMAZIONI FARMACEUTICHE - [\[Vedi Indice\]](#)

06.1 Eccipienti - [\[Vedi Indice\]](#)

Sodio idrossido, Sodio edetato, Acqua per preparazioni iniettabili q.b.

06.2 Incompatibilita' - [\[Vedi Indice\]](#)

Siccome l'acetilcisteina, può reagire chimicamente con certi materiali (es. gomma, ferro, rame), è opportuno usare apparecchi aerosolizzatori in vetro e plastica e lavare gli apparecchi con acqua dopo l'uso.

06.3 Periodo di validita' - [\[Vedi Indice\]](#)

Anni cinque (5).

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato.

Si consiglia di aprire le fiale di Flui mucil 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 più essere usate per iniezione.

Qualora la soluzione di acetilcisteina sia stata miscelata con quella di un broncodilatatore o di altro farmaco, essa va usata nel tempo più breve possibile e non può essere conservata.

06.4 Speciali precauzioni per la conservazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Nessuna particolare.

06.5 Natura del confezionamento primario e contenuto della confezione - [\[Vedi Indice\]](#)

Fiale di vetro giallo.
Scatola da 5 fiale da 3 ml
Scatola da 10 fiale da 3 ml

06.6 Istruzioni per l'uso e la manipolazione - [\[Vedi Indice\]](#)

Vedere il punto 4.2.

07.0 TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

TITOLARE A.I.C. IN PORTOGALLO:

ZAMBON - Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Comandante Enrique Maya, n°1-1500-192
Lisboa

IMPORTATO DA: Medifarm S.r.l., Via Tiburtina,
1166, 00156 Roma, Italia

RICONFEZIONATO DA: Mediwin Limited,
13 Martello Enterprise Centre, Courtwick Lane,
Littlehampton, West Sussex, BN17 7PA,
Regno Unito

08.0 NUMERO DI AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO - [\[Vedi Indice\]](#)

Scatola da 10 fiale da 3 ml
AIC n. 041686015

09.0 DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE O DEL RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

Prima autorizzazione: 03/04/2012

10.0 DATA DI REVISIONE DEL TESTO - [\[Vedi Indice\]](#)

Giugno 2011

11.0 PER I RADIOFARMACI, DATI COMPLETI SULLA DOSIMETRIA INTERNA DELLA RADIAZIONE - [\[Vedi Indice\]](#)

12.0 PER I RADIOFARMACI, ULTERIORI ISTRUZIONI DETTAGLIATE SULLA PREPARAZIONE ESTEMPORANEA E SUL CONTROLLO DI QUALITA' - [\[Vedi Indice\]](#)

Agenzia Italiana del Farmaco