

## RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

### 1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg, granulato per soluzione orale  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg, compresse effervescenti  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg/15 ml, sciroppo  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, compresse effervescenti  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, compresse orosolubili  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, granulato per soluzione orale  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg, granulato per soluzione orale  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero  
FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml, sciroppo

### 2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti*

Ogni compressa contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 600

Eccipienti con effetti noti:, aspartame, glucosio, sodio

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg granulato per soluzione orale*

Ogni bustina contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 600

Eccipienti con effetti noti: aspartame, glucosio, lattosio, sorbitolo

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg/15 ml sciroppo*

15 ml di sciroppo contengono:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 600

Eccipienti con effetti noti: propilene glicole, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, sodio, sorbitolo

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, compresse effervescenti:*

Una compressa contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 200

Eccipienti con effetti noti: sodio, aspartame

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, compresse orosolubili:*

Una compressa contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 200

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, sodio, aspartame

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, granulato per soluzione orale*

Una bustina contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 200

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, glucosio, giallo tramonto (E110), lattosio

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero*

Una bustina contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 200

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, aspartame

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg, granulato per soluzione orale*

Una bustina contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 100

Eccipienti con effetti noti: saccarosio, giallo tramonto (E110)

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero*

Una bustina contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina mg 100

Eccipienti con effetti noti: sorbitolo, aspartame

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml, sciroppo*

Un flacone da 150 ml contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina g 3,000

(corrispondenti a 100 mg/5 ml di sciroppo)

Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile paraidrossibenzoato, propilene glicole, sodio benzoato, sodio

Un flacone da 200 ml contiene:

Principio attivo

N-acetilcisteina g 4,000

(corrispondenti a 100 mg/5 ml di sciroppo)

Eccipienti con effetti noti: etanolo, metile paraidrossibenzoato, propilene glicole, sodio benzoato, sodio

Per l'elenco completo degli eccipienti , vedere paragrafo 6.1

### **3. FORMA FARMACEUTICA**

Granulato per soluzione orale, sciroppo, compresse orosolubili, compresse effervescenti.

### **4. INFORMAZIONI CLINICHE**

#### **4.1 Indicazioni terapeutiche**

Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa.

#### **4.2 Posologia e modo di somministrazione**

##### Adulti:

1 bustina di Fluimucil Mucolitico 200 mg granulato per soluzione orale (con o senza zucchero) o 2 bustine di Fluimucil mucolitico 100 mg (con o senza zucchero) 2-3 volte al giorno.

Fluimucil Mucolitico 200 mg, compresse orosolubili e compresse effervescenti: 1 compressa 2-3 volte al giorno.

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo: 10 ml di sciroppo (1 misurino), pari a 200 mg di N-acetilcisteina, 2-3 volte al giorno.

Fluimucil Mucolitico 600 mg/15 ml sciroppo, Fluimucil Mucolitico 600 mg compresse effervescenti e Fluimucil Mucolitico 600 mg granulato per soluzione: 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 età superiore ai 2 anni:

Fluimucil Mucolitico 100 mg granulato per soluzione orale (con o senza zucchero): 1 bustina da 2 a 4 volte al giorno, secondo l'età.

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo: ½ misurino di sciroppo (5 ml), pari a 100 mg di N-acetilcisteina, da 2 a 4 volte al giorno secondo l'età.

La durata della terapia è da 5 a 10 giorni.

#### **Modo di somministrazione**

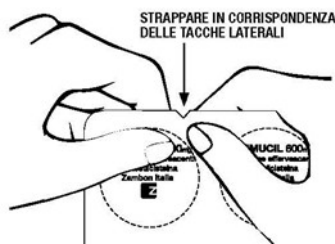
Granulato per soluzione orale: sciogliere il contenuto di una bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua mescolando al bisogno con un cucchiaino. Si ottiene così una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere oppure, nel caso di bambini piccoli, essere data a cucchiaini o nel biberon.

La soluzione va assunta appena pronta.

Comprese orosolubili: mantenere la compressa nella cavità orale fino al completo scioglimento della stessa.

Sciroppo: agitare prima dell'uso. Una volta aperto, lo sciroppo ha una validità di 15 giorni.

Comprese 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 come indicato in figura.



#### 4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità al principio attivo o ad uno qualsiasi degli eccipienti elencati al paragrafo 6.1.

Bambini di età inferiore ai 2 anni.

Gravidanza e allattamento con latte materno (vedere paragrafo 4.6).

#### 4.4 Avvertenze speciali e precauzioni d'impiego

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 età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, 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 da ipersensibilità.

### Informazioni importanti su alcuni eccipienti

#### **Sodio benzoato**

Lo sciroppo da 100 mg/5 ml (150 ml e 200 ml) contiene 15 mg di sodio benzoato per la dose da 10 ml e 7,5 mg per la dose da 5 ml.

#### **Paraidrossibenzoati**

Gli sciroppi contengono paraidrossibenzoati che possono provocare reazioni allergiche di tipo ritardato.

#### **Sorbitolo**

Le compresse orosolubili, lo sciroppo da 600 mg/15 ml, il granulato per soluzione orale da 600 mg e il granulato per soluzione orale senza zucchero (100 mg e 200 mg) contengono sorbitolo. Il contenuto di sorbitolo in medicinali per uso orale può modificare la biodisponibilità di altri medicinali per uso orale co-somministrati. Ai pazienti con intolleranza ereditaria al fruttosio non devono essere somministrati questi medicinali.

#### **Aspartame**

Le compresse orosolubili, le compresse effervescenti, il granulato per soluzione orale da 600 mg e il granulato per soluzione orale senza zucchero da 100 e 200 mg contengono aspartame, una fonte di fenilalanina che può essere dannosa nei pazienti affetti da fenilchetonuria.

#### **Glucosio**

Le compresse effervescenti da 600 mg, il granulato per soluzione orale da 600 mg ed il granulato per soluzione orale da 200 mg contengono glucosio, i pazienti affetti da rari problemi di malassorbimento di glucosio-galattosio non devono assumere questo medicinale.

#### **Giallo tramonto (E110)**

Il granulato per soluzione orale da 100 mg e da 200 mg contiene giallo tramonto (E110) che può causare reazioni allergiche.

#### **Saccarosio**

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 sucrali isomaltasi, non devono assumere questo medicinale.

### *Sodio*

Le compresse orosolubili contengono 26,9 mg di sodio per compressa equivalenti a 1,3 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

Le compresse effervescenti da 200 mg e 600 mg 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 36,7 mg di sodio per dose da 10 ml, equivalenti a 1,83 % 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 18,4 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 98,31 mg di sodio per la dose da 15 ml equivalenti a 4,9 % dell'assunzione massima giornaliera raccomandata dall'OMS che corrisponde a 2 g di sodio per un adulto.

### *Lattosio*

Il granulato per soluzione orale da 600 mg ed il granulato per soluzione orale da 200 mg contengono lattosio. I pazienti affetti da rari problemi ereditari di intolleranza al galattosio, da deficit totale di lattasi, o da malassorbimento di glucosio-galattosio, non devono assumere questo medicinale.

### *Propilene glicole*

Lo sciroppo da 100 mg/5 ml (150 ml e 200 ml) contiene 23,4 mg di propilene glicole per la dose da 10 ml e 11,7 mg per la dose da 5 ml.

Lo sciroppo da 600 mg/15 ml contiene 168 mg di propilene glicole per dose (15 ml) equivalente a 11,2 mg/ml.

### *Etanolo*

Lo sciroppo da 100 mg/5 ml (150 ml e 200 ml) contiene 3,85 mg di alcol (etanolo) in ogni 100 ml. La quantità in dose di questo medicinale è equivalente a meno di 1 ml di birra o 1 ml di vino.

La piccola quantità di alcol in questo medicinale non produrrà effetti rilevanti.

#### **4.5 Interazioni con altri medicinali ed altre forme d'interazione**

##### 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 una significativa 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 può 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 può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.

L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

#### **4.6 Fertilità, 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 necessità.

#### **4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari**

N-acetilcisteina non influenza la capacità di guidare e di usare macchinari.

#### **4.8 Effetti indesiderati**

##### Riassunto del profilo di sicurezza

Gli eventi avversi più frequentemente associati alla somministrazione orale dell’N-acetilcisteina sono di natura gastrointestinale. Meno frequentemente sono state riportate reazioni di ipersensibilità 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  $< 1/10$ ), non comuni ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), rare ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), molto rare ( $< 1/10.000$ ) e non note (la frequenza non può essere stabilita sulla base dei dati disponibili). All’interno di ciascun gruppo di frequenza, gli effetti indesiderati sono presentati in ordine decrescente di gravità.

Classificazione organo-sistemica	Reazioni avverse			
	Non comuni ( $\geq 1/1.000$ ; $< 1/100$ )	Rare ( $\geq 1/10.000$ ; $< 1/1.000$ )	Molto rare	Non note
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità		Shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide	
Patologie del sistema nervoso	Cefalea			
Patologie dell’orecchio e del labirinto	Tinnito			
Patologie cardiache	Tachicardia			
Patologie vascolari			Emorragia	
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche		Broncospasmo, dispnea		Ostruzione bronchiale
Patologie gastroenteriche	Vomitato, diarrea, stomatite, dolore addominale, nausea	Dispepsia		
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, rash, angioedema, prurito			
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Piressia			Edema della faccia
Esami diagnostici	Pressione arteriosa ridotta			



### Descrizione di alcune reazioni avverse

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di N-acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell.

Sebbene nella maggior parte dei casi sia stato identificato almeno un altro farmaco sospetto più probabilmente coinvolto nella genesi delle suddette sindromi mucocutanee, in caso di alterazioni mucocutanee è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.

Alcuni studi hanno confermato una riduzione dell'aggregazione piastrinica durante l'assunzione di N-acetilcisteina. Il significato clinico di tali evidenze non è ancora stato definito.

### *Segnalazione delle reazioni avverse sospette*

La segnalazione delle reazioni avverse sospette che si verificano dopo l'autorizzazione del medicinale è importante, in quanto permette un monitoraggio continuo del rapporto beneficio/rischio del medicinale. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>

## **4.9 Sovradosaggio**

Non sono stati riscontrati casi di sovradosaggio relativamente alla somministrazione orale di N-acetilcisteina.

I volontari sani, che per tre mesi hanno assunto una dose quotidiana di N-acetilcisteina pari a 11,2 g, non hanno manifestato reazioni avverse gravi. Le dosi fino a 500 mg NAC / kg di peso corporeo, somministrate per via orale, sono state tollerate senza alcun sintomo di intossicazione.

### *Sintomi*

Il sovradosaggio può causare sintomi gastrointestinali quali nausea, vomito e diarrea.

### *Trattamento*

Non ci sono specifici trattamenti antidotici; la terapia del sovradosaggio si basa su un trattamento sintomatico.

## **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

### **5.1 Proprietà farmacodinamiche**

**Categoria farmacoterapeutica: Preparati per la tosse e le malattie da raffreddamento:**

**mucolitici ATC: R05CB01**

La N-acetil-L-cisteina (NAC) principio attivo del Fluimucil Mucolitico esercita un'intensa azione mucolitico-fluidificante sulle 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' $\alpha$ 1-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 Fluimucil Mucolitico particolarmente adatto al trattamento delle affezioni acute e croniche dell'apparato respiratorio caratterizzato da secrezioni mucose e mucopurulente dense e vischiose.

## **5.2 Proprietà farmacocinetiche**

Ricerche eseguite nell'uomo con N-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 N-acetilcisteina.

## **5.3 Dati preclinici di sicurezza**

L'N-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.

# **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

## **6.1 Elenco degli eccipienti**

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg granulato per soluzione orale*

Aspartame, Aroma arancia (contenente glucosio e lattosio), Sorbitolo.

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti*

Acido citrico anidro, Aroma limone (contenente glucosio), Aspartame, Sodio bicarbonato.

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg/15 ml sciroppo flacone 200 ml*

Metile paraidrossibenzoato, Propile paraidrossibenzoato, Disodio edetato, Carmellosa, Saccarina sodica, Aroma granatina (contenente propilene glicole), Aroma fragola (contenente propilene glicole), 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; Aroma di arancia (contenente glucosio e lattosio); saccarina; giallo tramonto (E 110); Saccarosio.

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg compresse effervescenti*

Acido citrico anidro, sodio bicarbonato, aroma limone, aspartame.

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg granulato per soluzione orale*

Granulare di succo di arancia; Aroma di arancia; Saccarina; E 110; 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, disodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, aroma lampone (contenente propilene glicole e etanolo), sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata.

*FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo flacone 200 ml*

Metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato, disodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, sodio ciclamato, sucralosio, aroma lampone (contenente propilene glicole e etanolo), sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata.

## **6.2 Incompatibilità**

Si consiglia di non mescolare altri farmaci a Fluimucil Mucolitico.

## **6.3 Periodo di validità**

*Fluimucil Mucolitico 600 mg granulato per soluzione orale, Fluimucil Mucolitico 600 mg compresse effervescenti, Fluimucil Mucolitico 200 mg granulato per soluzione orale con o senza zucchero, Fluimucil Mucolitico 100 mg granulato per soluzione orale con o senza zucchero, Fluimucil*

*Mucolitico 200 mg compresse orosolubili, Fluimucil Mucolitico 200 mg compresse effervescenti: 3 anni.*

*Fluimucil Mucolitico 600 mg/15 ml sciroppo e Fluimucil mucolitico 100 mg/5 ml sciroppo: 2 anni.*

Lo sciroppo, una volta aperto e mantenuto alle normali condizioni ambientali, ha una validità di 15 giorni.

#### **6.4 Precauzioni particolari per la conservazione**

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

#### **6.5 Natura e contenuto del contenitore**

Fluimucil Mucolitico 600 mg, granulato per soluzione orale: bustine in carta-alluminio-politene.

Scatola da 10 bustine

Fluimucil Mucolitico 600 mg, compresse effervescenti: blister in alluminio-politene.

Scatola da 10 compresse

*Fluimucil Mucolitico 600 mg/15 ml, sciroppo: flacone in vetro ambrato da 200 ml.*

*Scatola da 1 flacone fornito con misurino dosatore da 15 ml*

Fluimucil Mucolitico 200 mg, compresse orosolubili: blister da 2 compresse.

Scatola da 20 o 30 compresse

Fluimucil Mucolitico 200 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero: bustine in carta-alluminio-politene.

Scatola da 30 bustine

Fluimucil Mucolitico 200 mg, granulato per soluzione orale: bustine in carta-alluminio-politene.

Scatola da 30 bustine

Fluimucil Mucolitico 200 mg, compresse effervescenti: blister in alluminio-polietilene-alluminio.

Scatola da 20 o 30 compresse

Fluimucil Mucolitico 100 mg, granulato per soluzione orale con o senza zucchero: bustine in carta-alluminio-politene.

Scatola da 30 bustine

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo: flacone in vetro contenente 150 ml o 200 ml di sciroppo.

Scatola da 1 flacone fornito con misurino

#### **6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione**

Nessuna istruzione particolare.

**7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**  
ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI)

**8. NUMERO DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Fluimucil Mucolitico 600 mg, compresse effervescenti - 10 compresse AIC  
n. 034936171

Fluimucil Mucolitico 600 mg, granulato per soluzione orale - 10 bustine AIC  
n. 034936169

Fluimucil Mucolitico 600 mg/15 ml, sciroppo - flacone 200 ml AIC n.  
034936157

Fluimucil Mucolitico 200 mg, compresse orosolubili - 20 compresse  
AIC n. 034936120

200 mg, compresse orosolubili - 30 compresse AIC n. 034936094

Fluimucil Mucolitico 200 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero  
- 30 bustine

AIC n. 034936106

Fluimucil Mucolitico 200 mg, granulato per soluzione orale - 30 bustine AIC  
n. 034936031

Fluimucil Mucolitico 200 mg, compresse effervescenti - 20 compresse AIC  
n. 034936132

Fluimucil Mucolitico 200 mg, compresse effervescenti - 30 compresse AIC  
n. 034936144

Fluimucil Mucolitico 100 mg, granulato per soluzione orale - 30 bustine AIC  
n. 034936017

Fluimucil Mucolitico 100 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero - 30  
bustine

AIC n. 034936043

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo - flacone 150 ml AIC n.  
034936082

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo - flacone 200 ml AIC n.  
034936118

**9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO  
DELL'AUTORIZZAZIONE**

*Fluimucil Mucolitico 600 mg, 10 compresse effervescenti*

Prima autorizzazione: 12 luglio 2016

*Fluimucil Mucolitico 600 mg/15 ml, sciroppo*

Prima autorizzazione: 19 gennaio 2016

*Fluimucil Mucolitico 600 mg, granulato per soluzione orale*

Prima autorizzazione: 19 gennaio 2016

*Fluimucil Mucolitico 200 mg, 20 compresse orosolubili*

Prima autorizzazione: 23 ottobre 2009

Rinnovo: 1 giugno 2010

*Fluimucil Mucolitico 200 mg, 30 compresse orosolubili*

Prima autorizzazione: 19 aprile 2001

Rinnovo: 1 giugno 2010  
*Fluimucil Mucolitico 200 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero*  
Prima autorizzazione: 19 settembre 1995  
Rinnovo: 1 giugno 2010  
*Fluimucil Mucolitico 200 mg, granulato per soluzione orale*  
Prima autorizzazione: luglio 1980  
Rinnovo: 1 giugno 2010  
*Fluimucil Mucolitico 200 mg, 20 compresse effervescenti*  
Prima autorizzazione: 12 luglio 2016  
Rinnovo: 27 agosto 2021  
*Fluimucil Mucolitico 200 mg, 30 compresse effervescenti*  
Prima autorizzazione: 12 luglio 2016  
Rinnovo: 27 agosto 2021  
*Fluimucil Mucolitico 100 mg granulato per soluzione orale*  
Prima autorizzazione: giugno 1973  
Rinnovo: 1 giugno 2010  
*Fluimucil Mucolitico 100 mg, granulato per soluzione orale senza zucchero*  
Prima autorizzazione: 12 febbraio 2002  
Rinnovo: 1 giugno 2010  
*Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml, sciroppo*  
Flacone 150 ml  
Prima autorizzazione: 15 luglio 1996  
Rinnovo: 1 giugno 2010  
Flacone 200 ml  
Prima autorizzazione: 1 settembre 2009  
Rinnovo: 1 giugno 2010

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**