

FLUIMUCIL®

Acetilcisteína 100mg/5mL

Jarabe

1. ¿Qué es Fluimucil Jarabe y para qué se utiliza?

Este medicamento contiene el principio activo acetilcisteína, que pertenece a un grupo de medicamentos denominados expectorantes - mucolíticos, que se utilizan para ayudar a eliminar la mucosidad de las vías respiratorias. Fluimucil Jarabe está indicado para el tratamiento de enfermedades respiratorias caracterizadas por un aumento en la producción de moco espeso y viscoso (hipersecreción espesa y viscosa).

Converse con su médico si no mejora o si se siente peor después de 10 días.

2. ¿Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluimucil Jarabe?

No tome Fluimucil Jarabe:

- Si es alérgico a la acetilcisteína, sustancias similares o cualquiera de los demás componentes de este medicamento.
- Si el paciente es un niño menor de 2 años.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

3. Advertencias y precauciones.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluimucil Jarabe. Tome este medicamento con precaución y siempre bajo la supervisión de su médico en los siguientes casos:

- Si padece una enfermedad inflamatoria crónica de los bronquios denominada asma bronquial. Deje de tomar el medicamento si siente disnea (dificultad para respirar) después de su toma, debido al inicio de la contracción de los músculos bronquiales (broncoespasmo). Consulte a su médico incluso si estos problemas han ocurrido en el pasado.
- Si es intolerante a la histamina, en caso de terapia con Fluimucil Jarabe, pueden ocurrir reacciones alérgicas (hipersensibilidad).
- Si tiene o ha sufrido un problema estomacal o intestinal llamado úlcera péptica, especialmente si está tomando otros medicamentos que causan problemas estomacales (medicamentos que dañan el estómago) junto con Fluimucil Jarabe.

Este medicamento puede aumentar el volumen de moco bronquial (secreciones bronquiales), especialmente al inicio del tratamiento. Por tanto, si esto ocurre y no consigue eliminar las secreciones bronquiales mediante la tos (expectoración), contacte con su médico, quien le indicará un método para eliminar la mucosidad (drenaje postural o broncoaspiración). Si huele a azufre, no se preocupe porque esto no indica alteración del preparado, sino que se debe a la acetilcisteína.

Pruebas de laboratorio: La acetilcisteína puede interferir con algunas pruebas de sangre y orina (ensayo colorimétrico para la determinación de salicilatos y pruebas para la determinación de cetonas). Informe a su médico que está tomando este medicamento antes de someterse a alguna prueba.

Niños

Fluimucil Jarabe no debe administrarse a niños menores de 2 años para el tratamiento de problemas respiratorios porque puede obstruir los bronquios e impedir la respiración normal.

4. Otros medicamentos y Fluimucil Jarabe.

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

No tome este medicamento si está tomando:

- Medicamentos para la tos (antitusivos), ya que pueden provocar una acumulación de mucosidad en los bronquios.

Tome este medicamento con precaución y consulte a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos:

- Carbón activado utilizado para tratar trastornos digestivos o para eliminar gases intestinales (meteorismo), ya que puede reducir la eficacia de Fluimucil Jarabe.
- Medicamentos utilizados para tratar infecciones (antibióticos) tomados por vía oral (excepto loracarbef). Tome estos medicamentos dos horas después de Fluimucil Jarabe.
- Nitroglicerina, utilizada para algunos trastornos cardíacos. El uso de este medicamento al mismo tiempo que Fluimucil Jarabe puede causar una disminución de la presión arterial (hipotensión) y dolor de cabeza.

5. Embarazo y lactancia.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedar embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si está embarazada o en periodo de lactancia, tome este medicamento sólo si es estrictamente necesario y bajo la supervisión directa de su médico.

6. Conducción y uso de máquinas.

Fluimucil Jarabe no afecta la capacidad para conducir o utilizar máquinas.

Fluimucil Jarabe contiene benzoato de sodio

Este medicamento contiene benzoato de sodio para la dosis de 100 ml y 5 mL.

Fluimucil Jarabe contiene parahidroxibenzoato de metilo

Puede provocar reacciones alérgicas (incluso retardadas).

7. ¿Cómo tomar Fluimucil Jarabe?

Tome siempre este medicamento exactamente como se describe en este prospecto o según las indicaciones de su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Instrucciones de uso Agitar antes de usar.

Una vez abierto, el jarabe tiene una validez de 15 días. Adultos

La dosis recomendada es de 10 ml de jarabe (2 cucharaditas), equivalente a 200 mg de acetilcisteína, 2-3 veces al día.

Niños mayores de 2 años

La dosis recomendada es de 5 ml de jarabe (1 cucharadita), equivalente a 100 mg de acetilcisteína, 2 a 4 veces al día según la edad.

La duración del tratamiento es de 5 - 10 días.

Consulte a su médico si el trastorno se presenta con frecuencia o si nota cambios en sus manifestaciones.

Si toma más Fluimucil Jarabe del que debe:

Los síntomas de una sobredosis pueden ser náuseas, vómitos y diarrea.

Si ha tomado demasiado este medicamento, informe a su médico inmediatamente o acuda al hospital más cercano.

Si olvidó tomar Fluimucil Jarabe

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

8. Posibles efectos secundarios.

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas puedan sufrirlos.

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir:

Poco común (que pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas)

- Reacciones alérgicas (hipersensibilidad)
- Dolor de cabeza
- Zumbido en el oído (tinnitus)
- Aumento del ritmo cardíaco (taquicardia)
- Vómito
- Diarrea
- Inflamación de la boca (estomatitis)
- Dolor abdominal
- Náuseas
- Irritaciones de la piel (urticaria, sarpullido)
- Hinchazón debido a la acumulación de líquido alrededor de la boca y los ojos (angioedema)
- Picazón
- Fiebre (pirexia)
- Reducción de la presión arterial

PROSPECTO - INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Raro (que pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Contracciones de los músculos bronquiales (broncoespasmo)
- Dificultad para respirar (disnea)
- Dificultades digestivas (dispepsia)

Muy raro (que pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas)

- Reacciones alérgicas graves (shock anafiláctico, reacción anafiláctica/anafilactoide)
- Sangrado (hemorragia)

No conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Oclusión de los bronquios (obstrucción bronquial)
- Hinchazón (edema) de la cara.

Hable con su médico si experimenta alguno de los siguientes efectos adversos:

- Lesiones cutáneas (síndrome de Stevens Johnson o síndrome de Lyell). Si experimenta cambios en las membranas mucosas o en la piel, deje de tomar el medicamento.
- Problemas sanguíneos (agregación plaquetaria reducida).

Notificación de efectos secundarios

Si sufre cualquier efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluidos los posibles efectos adversos no mencionados en este prospecto.

9. Condiciones de almacenamiento.

Almacenar a temperatura no mayor de 30°C. Manténgase fuera del alcance y de la vista de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. Una vez abierto el jarabe tiene una validez de 15 días.

10. Composición.

Cada 100 ml contiene:

Acetilcisteína 2g Excipientes
c.s.p.

Cada 5 mL contiene:

Acetilcisteína 100 mg
Excipientes c.s.p.

Lista de excipientes: Metilparabeno, benzoato de sodio, carboximetilcelulosa de sodio, sacarina de sodio, sabor frambuesa, agua purificada, edetato disódico, hidróxido de sodio.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, es posible que pueda volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su médico o farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.
- Debe consultar a su médico si empeora o si no mejora después de 10 días.

LUKOLL S.A.C.
R.U.C. 20507062653