

FLUIMUCIL® ORAL

Acetilcisteína 100 mg
Gránulos para solución oral

1. ¿Qué es Fluimucil oral 100 mg gránulos para solución oral y cuándo se usa?

Fluimucil contiene el ingrediente activo acetilcisteína. Este ingrediente activo diluye y disminuye la mucosidad espesa y atascada en las vías respiratorias, promueve la expectoración.

La secreción presente en la membrana mucosa de las vías respiratorias juega un papel importante en la defensa de contaminantes inhalados como bacterias, polvo y contaminantes químicos. Estos irritantes quedan atrapados en la secreción, donde se vuelven inofensivos y se excretan en el esputo.

La producción de moco aumenta durante las infecciones causadas por bacterias y virus (resfriados, gripe, bronquitis) y durante la irritación crónica causada por contaminantes. El espesamiento de la mucosidad puede bloquear las vías respiratorias, causando dificultad para respirar y esputo.

El efecto expectorante de Fluimucil diluye la mucosidad espesa y facilita la expectoración, esto reduce el riesgo de infección. Con una vía aérea despejada, la tos disminuye y la respiración se vuelve más fácil.

Fluimucil es adecuado para el tratamiento de todas las enfermedades respiratorias que conducen a una producción excesiva de moco, como resfriados o gripe con tos y catarro, así como bronquitis aguda y crónica, infecciones de los senos paranasales, infecciones de garganta, asma bronquial y (como tratamiento) mucoviscidosis (fibrosis quística).

2. ¿Qué precauciones se deben tomar?

El efecto de Fluimucil se promueve tomándolo en abundancia. Fumar contribuye a la formación excesiva de moco bronquial. No fumar, favorece el efecto de Fluimucil.

3. ¿Cuándo no se debe tomar Fluimucil?

-Fluimucil no debe tomarse si existe una hipersensibilidad conocida al ingrediente activo acetilcisteína o a cualquiera de los excipientes y si tiene úlceras gástricas o intestinales.

-Fluimucil tampoco debe tomarse junto con supresores de la tos (antitusivos), ya que estos agentes suprimen la tos y la autolimpieza natural de las vías respiratorias, lo que dificulta la expectoración de la mucosidad diluida y conduce a una acumulación de mucosidad bronquial, puede ocurrir el riesgo de espasmos bronquiales e infecciones de los bronquios del tracto respiratorio. Su médico sabe qué hacer en tales casos.

-Fluimucil no debe utilizarse en niños menores de 2 años.

4. ¿Cuándo se requiere precaución al tomar Fluimucil?

El uso de Fluimucil, especialmente al inicio del tratamiento, puede provocar la licuefacción de la secreción bronquial y favorecer la expectoración. Si el paciente no puede toser lo suficiente, el médico puede tomar medidas de apoyo. Si ha experimentado una erupción o dificultad para respirar cuando ha tomado previamente un medicamento con el mismo ingrediente activo que contiene Fluimucil, definitivamente debe informar a su médico o farmacéutico antes de comenzar a tomar la preparación inicial.

El uso concomitante de ciertos otros medicamentos puede conducir a una interferencia mutua. Se puede aumentar la eficacia de ciertos medicamentos contra los trastornos circulatorios en los vasos coronarios (por ejemplo: nitroglicerina para la angina de pecho).

La administración simultánea de acetilcisteína y carbamazepina puede provocar una reducción de la concentración de carbamazepina.

La administración simultánea de supresores de la tos (antitusivos) puede alterar el efecto de Fluimucil. Además, no debe tomar antibióticos al mismo tiempo que Fluimucil, sino con un intervalo de al menos 2 horas.

Información importante sobre algunos excipientes de Fluimucil

Fluimucil gránulos para solución oral contiene:

- Aspartamo: 25 mg de aspartamo por sobre de 100 mg. El aspartamo es una fuente de fenilalanina. Puede ser dañino si tiene fenilcetonuria (PKU), una condición hereditaria rara en la que la fenilalanina se acumula porque el cuerpo no puede descomponerla lo suficiente.

- Sorbitol: 775 mg de sorbitol por sobre de 100 mg. El sorbitol es una fuente de fructosa. Converse con su médico antes de que usted (o su hijo) tome o reciba este medicamento, si su médico le ha informado que usted (o su hijo) tiene intolerancia a algunos azúcares, o si tiene intolerancia hereditaria a la fructosa (IFH), se ha identificado una condición congénita rara en la que una persona no puede descomponer la fructosa.

Fluimucil gránulos para solución oral, es "libre de sodio" u otro preparado de acetilcisteína sin sal.

Informe a su médico o farmacéutico si:

- Padece otras enfermedades.
- Tiene alergias.
- Toma otros medicamentos (incluidos los que compró usted mismo).

5. ¿Se puede tomar Fluimucil durante el embarazo o la lactancia?

Según la experiencia previa, no se conoce ningún riesgo para el niño cuando se usa según lo previsto. Sin embargo, nunca se han llevado a cabo investigaciones científicas sistemáticas. Como medida de precaución, debe evitar tomar medicamentos durante el embarazo o pedir consejo a su médico o farmacéutico.

No hay información sobre la excreción de acetilcisteína en la leche materna. Por lo tanto, sólo debe usar Fluimucil durante la lactancia si su médico tratante lo considera necesario.

6. ¿Cómo se usa Fluimucil?

A menos que se indique lo contrario, la dosis usual para enfermedades agudas es:

Niños desde 2 hasta 12 años:

3 veces al día 1 sobre de 100 mg o 2 veces al día de 200 mg.

Adolescentes mayores de 12 años y adultos:

600 mg diarios, distribuidos en una o varias dosis (por ejemplo, 3 veces al día de 200 mg).

Si la formación excesiva de mucosidad y la tos asociada no desaparecen después de 2 semanas de tratamiento, se debe acudir al médico para que aclare con mayor precisión la causa y descarte una posible enfermedad maligna de las vías respiratorias.

Tratamiento a largo plazo para enfermedades crónicas (solo bajo prescripción médica):

Niños desde 2 hasta 12 años: 300-400 mg al día, repartidos en tres dosis (1 sobre de 100 mg gránulos 3 veces al día) o dos tomas (200 mg gránulos dos veces al día).

Adolescentes mayores de 12 años y adultos: 400-600 mg al día, repartidos en una o más dosis.

La duración de la terapia se debe limitar a un máximo de 3-6 meses.

Fibrosis quística

Niños desde 2 hasta 6 años: 300-400 mg al día repartidos en tres dosis (100 mg tres veces al día) o dos dosis (200 mg dos veces al día).

Niños mayores de 6 años y adultos: 600 mg al día, repartidos en una dosis (600 mg una vez al día) o fraccionadas (200 mg 3 veces al día).

Uso

El contenido del sobre se debe disolver en un vaso con agua fría o caliente y beber inmediatamente. No mezcle otros medicamentos con Fluimucil en el agua al mismo tiempo, ya que esto puede reducir o eliminar la eficacia tanto de Fluimucil como de los otros medicamentos.

Se puede detectar un ligero olor a azufre al momento de abrir los sobres. Esto es típico del ingrediente activo acetilcisteína y no afecta la eficacia del producto.

Siga las dosis indicadas en el prospecto o prescrita por su médico. Si cree que el producto es demasiado débil o fuerte, converse con su médico o farmacéutico.

7. ¿Qué efectos secundarios puede tener Fluimucil?

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir al tomar Fluimucil: Trastornos gastrointestinales como vómitos, diarrea, náuseas, dolor abdominal o inflamación de la mucosa oral, así como reacciones de hipersensibilidad, urticaria, dolores de cabeza y fiebre.

Además, se puede presentar pulso acelerado, presión arterial baja y zumbido en los oídos, acidez estomacal, así como sangrado y retención de líquidos en la cara.

También pueden ocurrir síntomas alérgicos de carácter general (como erupciones en la piel o picazón). Si las reacciones de hipersensibilidad también causan dificultades respiratorias y espasmos bronquiales, lo que puede ocurrir en casos raros, debe suspender inmediatamente el tratamiento con Fluimucil y consultar a un médico.

El aliento puede adquirir temporalmente un olor desagradable.

Si nota efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica en particular a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto.

8. Condiciones de almacenamiento.

Conservar a temperaturas inferiores a los 30°C y protegido de la humedad.

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

No usar el producto luego de su fecha de expiración.

Consultar al médico o farmacéutico para cualquier aclaración sobre la utilización del producto.

PROSPECTO - INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

9. Composición.

Cada sobre contiene:

Acetilcisteína 100 mg

Lista de excipientes: Aspartamo, saborizante naranja y sorbitol.

Importado por:
LUKOLL S.A.C.
R.U.C. 20507062653