

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FLUIMUCIL MUCOLITICO  
100 mg granulato per soluzione orale  
N-Acetilcisteina

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

#### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se, a seguito della sua assunzione, avverte dispnea (respiro difficoltoso) dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Bambini**

Fluimucil Mucolitico non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento di problemi respiratori perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico granulato per soluzione orale contiene saccarosio e giallo tramonto (E110)**

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Se ha il diabete o segue regimi dietetici ipocalorici tenga presente che il preparato contiene zucchero in quantità corrispondente a circa un cucchiaino da caffè per ogni bustina.

Questo medicinale contiene giallo tramonto E110, un colorante. Può causare reazioni allergiche.

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Istruzioni per l'uso**

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Si ottiene una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere oppure, nel caso di bambini piccoli, di età superiore ai 2 anni, essere somministrata a cucchiaini o nel biberon. La soluzione va assunta appena pronta.

#### **Adulti**

La dose raccomandata di Fluimucil Mucolitico granulato per soluzione orale è di 2 bustine da 100 mg, 2-3 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni**

La dose raccomandata è di 1 bustina da 100 mg, 2 - 4 volte al giorno, secondo l'età.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

#### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

#### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 bustina contiene 100 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: granulare di succo di arancia, aroma di arancia, saccarina, giallo tramonto (E 110), saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 100 mg, granulato per soluzione orale: astuccio contenente 30 bustine.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

### **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FLUIMUCIL MUCOLITICO**

### **100 mg granulato per soluzione orale senza zucchero**

N-Acetilcisteina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico

4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)  
Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se, a seguito della sua assunzione avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

## **Bambini**

Fluimucil Mucolitico non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento di problemi respiratori perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

## **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

## **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

## **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

## **Fluimucil Mucolitico granulato per soluzione orale contiene sorbitolo ed aspartame**

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

## **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

**Istruzioni per l'uso** Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Si ottiene una soluzione gradevole che può essere bevuta direttamente dal bicchiere oppure, nel caso di bambini piccoli, di età superiore ai 2 anni, essere somministrata a cucchiaini o nel biberon. La soluzione va assunta appena pronta.

### **Adulti**

La dose raccomandata di Fluimucil Mucolitico granulato per soluzione orale senza zucchero è di 2 bustine da 100 mg, 2-3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni**

La dose raccomandata è di 1 bustina da 100 mg, 2 - 4 volte al giorno, secondo l'età.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);



- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 bustina contiene 100 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, aspartame, aroma arancia.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 100 mg granulato per soluzione orale senza zucchero: astuccio contenente 30 bustine.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

### **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

FLUIMUCIL MUCOLITICO  
200 mg granulato per soluzione orale senza zucchero  
N-Acetilcisteina

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

#### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se, a seguito della sua assunzione avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico contiene sorbitolo ed aspartame**

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Istruzioni per l'uso**

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Si ottiene una soluzione gradevole che va assunta appena pronta.

#### **Adulti**

La dose raccomandata di Fluimucil Mucolitico 200 mg granulato per soluzione orale senza zucchero è di 1 bustina da 200 mg, 2-3 volte al giorno.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

#### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

#### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

#### **Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;

- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 bustina contiene 200 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo, aspartame, aroma arancia.

## **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 200 mg granulato per soluzione orale senza zucchero: astuccio contenente 30 bustine.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

## **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

FLUIMUCIL MUCOLITICO  
200 mg granulato per soluzione orale  
N-Acetilcisteina

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.■

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve

2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

## **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- 
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se a seguito della sua assunzione avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato ;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per

determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico granulato per soluzione orale contiene saccarosio e giallo tramonto (E110)**

Questo medicinale contiene saccarosio, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Se ha il diabete o segue regimi dietetici ipocalorici tenga presente che il preparato contiene zucchero in quantità corrispondente a circa un cucchiaino da caffè per ogni bustina.

Questo medicinale contiene giallo tramonto E110, un colorante. Può causare reazioni allergiche.

## **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

## **Istruzioni per l'uso**



Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.  
Si ottiene una soluzione gradevole che va assunta appena pronta.

### **Adulti**

La dose raccomandata di Fluimucil Mucolitico granulato per soluzione orale è di 1 bustina da 200 mg, 2-3 volte al giorno.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni.  
Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.  
In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

### **Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

### **Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 bustina contiene 200 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: granulare di succo di arancia, aroma di arancia, saccarina, giallo tramonto E 110, saccarosio.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 200 mg granulato per soluzione orale: astuccio contenente 30 bustine.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

### **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **FLUIMUCIL MUCOLITICO 200 mg compresse orosolubili**

N-Acetilcisteina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

##### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);

- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo “Gravidanza e allattamento”);

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se, a seguito della sua assunzione avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico compresse orosolubili contengono sorbitolo, sodio e aspartame**

Questo medicinale contiene sorbitolo, un tipo di zucchero. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, contatti prima di prendere questo medicinale. Questo medicinale contiene 26,9 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene aspartame una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Istruzioni per l'uso di Fluimucil Mucolitico**

Mantenga la compressa all'interno della bocca fino a quando non si è sciolta completamente.

### **Adulti**

La dose raccomandata di Fluimucil Mucolitico compresse orosolubili è di 1 compressa da 200 mg , 2-3 volte al giorno.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 compressa contiene 200 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: acido citrico anidro, sorbitolo, mannitolo, polietilenglicole 6000, povidone, sodio bicarbonato, aroma limone, aroma mandarino, aspartame, magnesio stearato, cellulosa microcristallina.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 200 mg compresse orosolubili: astuccio contenente 20 o 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

### **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo N-Acetilcisteina**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.■

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

#### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se, a seguito della sua assunzione avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).



Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Bambini**

Fluimucil Mucolitico non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento di problemi respiratori perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico sciroppo contiene sodio e metile paraidrossibenzoato**

Questo medicinale contiene 38,21 mg di sodio per la dose da 10 ml e 19,11 mg per la dose da 5 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Istruzioni per l'uso**

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

### **Adulti**

La dose raccomandata di Fluimucil Mucolitico sciroppo è di 10 ml di sciroppo (1 misurino), pari a 200 mg di N-acetilcisteina, 2-3 volte al giorno.

### **Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni**

La dose raccomandata è 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 del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea),
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema),
- prurito;
- febbre (piressia);

- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

Il principio attivo è N-acetilcisteina: 5 ml di sciroppo contengono 100 mg di N-acetilcisteina.

Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato, sodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, aroma lampone, sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata.

## **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml sciroppo contiene un flacone da 150 ml di sciroppo con misurino.

## **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

## **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

## **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

### **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

#### **FLUIMUCIL MUCOLITICO 100 mg/5 ml sciroppo N-Acetilcisteina**

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

## **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni (Vedere il paragrafo "Bambini");
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se, a seguito della sua assunzione, avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Bambini**

Fluimucil Mucolitico non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni per il trattamento di problemi respiratori perché può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o di usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico sciroppo contiene sodio e metile paraidrossibenzoato**

Questo medicinale contiene 37,59 mg di sodio per la dose da 10 ml e 18,8 mg per la dose da 5 ml. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene metile paraidrossibenzoato. Può causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Istruzioni per l'uso:**

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

### **Le dosi raccomandate sono:**

#### **Adulti**

La dose raccomandata è di 10 ml di sciroppo (1 misurino), pari a 200 mg di N-acetilcisteina, 2-3 volte al giorno.

#### **Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni**

La dose raccomandata è 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 del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea. In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

### **Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

### **Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

### **Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

### **Non nota** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

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

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 5 ml di sciroppo contengono 100 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: metile paraidrossibenzoato, sodio benzoato, sodio edetato, sodio carbossimetilcellulosa, sodio ciclamato, sucralosio, aroma lampone, sodio saccarinato, sodio idrossido, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 100 mg/5 ml sciroppo contiene un flacone da 200 ml di sciroppo con misurino.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

### **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**



Agenzia Italiana del Farmaco

**Documento reso disponibile da AIFA il 20/04/2017**

*Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).*

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg granulato per soluzione orale senza zucchero**

N-acetilcisteina

#### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Fluimucil Mucolitico contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa).

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

##### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico all' N-acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione di Fluimucil Mucolitico se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare i muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: l'N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se Fluimucil Mucolitico comprometta la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico contiene sorbitolo**

Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Fluimucil Mucolitico contiene aspartame**

Questo medicinale contiene, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

### **Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio:**

La dose raccomandata è di 1 bustina (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera. Il medico può consigliarle di modificare la frequenza o la dose delle somministrazioni ma senza superare il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

La durata della terapia nelle va da 5 a 10 giorni.

### **Istruzioni per l'uso di Fluimucil Mucolitico:**

Sciolga il contenuto della bustina in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil Mucolitico.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

##### **Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- orticaria, eruzione cutanea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

##### **Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

##### **Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

##### **Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti

indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## 5. Come conservare Fluimucil Mucolitico

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene Fluimucil Mucolitico

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 bustina contiene 600 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: aspartame, aroma arancia, sorbitolo

**Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**  
**Fluimucil Mucolitico 600 mg granulato per soluzione orale senza zucchero** in bustine in carta-alluminio-politene. Scatola da 10 bustine .

**Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**  
ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

**Produttore**  
ZAMBON S.p.A. - Via della Chimica 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ...**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg/15 ml sciroppo**  
N- acetilcisteina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

## **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Fluimucil Mucolitico contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

#### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico all' N-acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico .

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione di Fluimucil Mucolitico se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'N-acetilcisteina.



Esami di laboratorio: l'N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Si consiglia di non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil Mucolitico.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se Fluimucil Mucolitico comprometta la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico contiene sorbitolo**

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

### **Fluimucil Mucolitico contiene sodio**

Questo medicinale contiene 96,6 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **Fluimucil Mucolitico contiene metile para-idrossibenzoato e propile para-idrossibenzoato**

Possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio**

La dose raccomandata è di 1 misurino da 15 ml (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera.

Il medico può consigliarle di modificare la frequenza o la dose delle somministrazioni ma senza superare il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

La durata della terapia va da 5 a 10 giorni.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil Mucolitico.

#### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

#### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;

- nausea;
- orticaria, eruzione cutanea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

La validità del prodotto dopo prima apertura è di 15 giorni (annotare la data di prima apertura nell'apposito spazio sull'astuccio).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico 600 mg/15 ml sciroppo**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 15 ml di sciroppo contengono mg 600 di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato, disodio edetato, carmellosa, saccarina sodica, aroma granatina, aroma fragola, sorbitolo, idrossido di sodio, acqua depurata.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Una confezione di Fluimucil Mucolitoc 600 mg/15 ml sciroppo contiene un flacone in vetro ambrato da 200 ml e bicchierino dosatore da 15 ml

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia S.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

### **Produttore**

Zambon S.p.A. - Via della Chimica 9 - Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ...**

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **FLUIMUCIL MUCOLITICO 600 mg compresse effervescenti** N-acetilcisteina

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.

- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Fluimucil Mucolitico contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie e a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa).

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

#### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico all' N-acetilcisteina o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno se non dopo una attenta valutazione da parte del medico (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

#### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione di Fluimucil Mucolitico se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto all'N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: l'N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a questi esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico; nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Prenda questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se Fluimucil Mucolitico comprometta la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico contiene sodio**

Questo medicinale contiene 156,9 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

### **Fluimucil Mucolitico contiene aspartame**

Questo medicinale contiene una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### Adulti

La dose raccomandata è di 1 compressa (600 mg) al giorno, preferibilmente la sera. Il medico può consigliarle di modificare la frequenza e la dose delle somministrazioni ma senza superare il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

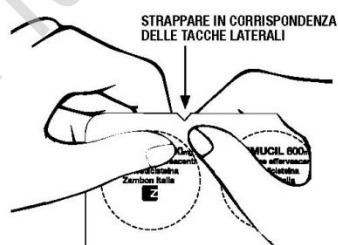
La durata della terapia va da 5 a 10 giorni.

### **Istruzioni per l'uso di Fluimucil Mucolitico**

Sciolga una compressa in un bicchiere contenente un pò d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Non mescolare altri farmaci alla soluzione di Fluimucil Mucolitico.

Per facilitare la fuoriuscita della compressa si raccomanda l'apertura a strappo del blister, utilizzando le tacche laterali come indicato in figura.



### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- orticaria, eruzione cutanea;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non noti** (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.

Si rivolga inoltre al medico se manifesta un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo



[www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 compressa effervescente contiene 600 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma limone, aspartame.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 600 mg compresse effervescenti in blister alluminio-politene. Scatola da 10 compresse

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

ZAMBON ITALIA s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

### **Produttore**

ZAMBON S.p.A.- Via della Chimica, 9 - Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il ...**

**Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

**FLUIMUCIL MUCOLITICO**

## 200 mg compresse effervescenti N-Acetilcisteina

### **Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 10 giorni.

### **Contenuto di questo foglio:**

1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico
3. Come prendere Fluimucil Mucolitico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Mucolitico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### **1. Che cos'è Fluimucil Mucolitico e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati espettoranti - mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

Fluimucil Mucolitico è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

Si rivolga al medico se non migliora o se si sente peggio dopo 10 giorni.

### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Fluimucil Mucolitico**

#### **Non prenda Fluimucil Mucolitico**

- se è allergico alla N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in stato di gravidanza o se sta allattando al seno (Vedere il paragrafo "Gravidanza e allattamento").

### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Fluimucil Mucolitico.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:

- se soffre di una malattia infiammatoria cronica dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa l'assunzione del medicinale se a seguito della sua

- assunzione avverte dispnea (respiro difficoltoso), dovuta alla comparsa di contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo). Consulti il medico anche nel caso in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato ;
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme a Fluimucil Mucolitico altri medicinali che causano problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Se avverte un odore di zolfo, non si preoccupi perché questo non indica alterazione del preparato, ma è dovuto alla N-acetilcisteina.

Esami di laboratorio: La N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

### **Altri medicinali e Fluimucil Mucolitico**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:

- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

Prenda questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:

- carbone attivo usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di Fluimucil Mucolitico;
- medicinali usati per il trattamento delle infezioni (antibiotici) presi per bocca. Assuma questi medicinali a distanza di due ore da Fluimucil Mucolitico;
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a Fluimucil Mucolitico può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) e mal di testa (cefalea).

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Se è in gravidanza o se sta allattando al seno prenda questo medicinale solo se strettamente necessario e sotto il diretto controllo del medico.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Fluimucil Mucolitico non influenza la capacità di guidare o usare macchinari.

### **Fluimucil Mucolitico compresse effervescenti contiene sodio ed aspartame**

Questo medicinale contiene 156,9 mg di sodio per dose. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Questo medicinale contiene aspartame, una fonte di fenilalanina. Può esserle dannoso se è affetto da fenilchetonuria.

### **3. Come prendere Fluimucil Mucolitico**

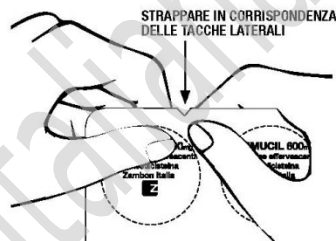
Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

#### **Istruzioni per l'uso**

Sciolga una compressa effervescente in un bicchiere contenente un po' d'acqua, mescolando al bisogno con un cucchiaino.

Si ottiene una soluzione gradevole che va assunta appena pronta.

Per facilitare la fuoriuscita della compressa si raccomanda l'apertura a strappo del blister, utilizzando le tacche laterali come indicato in figura.



### **Adulti**

La dose raccomandata di Fluimucil Mucolitico compresse effervescenti è di 1 compressa effervescente da 200 mg, 2-3 volte al giorno.

La durata del trattamento è di 5 - 10 giorni.

Consulti il medico se il disturbo si presenta di frequente o se nota dei cambiamenti nelle sue manifestazioni.

### **Se prende più Fluimucil Mucolitico di quanto deve**

I sintomi di un sovradosaggio possono essere nausea, vomito e diarrea.

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale

### **Se dimentica di prendere Fluimucil Mucolitico**

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

#### **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- mal di testa (cefalea);
- ronzio all'orecchio (tinnito);
- aumento della frequenza dei battiti del cuore (tachicardia);
- vomito;
- diarrea;
- infiammazione della bocca (stomatite);
- dolore addominale;
- nausea;
- irritazioni della pelle (orticaria, eruzione cutanea);
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- prurito;
- febbre (piressia);
- pressione arteriosa ridotta.

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1.000 persone)

- contrazioni dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- difficoltà digestive (dispepsia).

**Molto rari** (che possono interessare fino a 1 su 10.000 persone)

- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazione anafilattica/anafilattoide);
- sanguinamento (emorragia).

**Non noti** (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- gonfiore (edema) della faccia.

Si rivolga al medico se manifesta uno dei seguenti effetti indesiderati:

- lesioni della pelle (sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se manifesta alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale;
- problemi del sangue (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

#### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo [www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili](http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili). Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

## **5. Come conservare Fluimucil Mucolitico**

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## **6. Contenuto della confezione e altre informazioni**

### **Cosa contiene Fluimucil Mucolitico**

- Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 compressa effervescente contiene 200 mg di N-acetilcisteina.
- Gli altri componenti sono: sodio bicarbonato, acido citrico anidro, aroma limone, aspartame.

### **Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Mucolitico e contenuto della confezione**

Fluimucil Mucolitico 200 mg compresse effervescenti: astuccio contenente 20 o 30 compresse.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo Del Duca 10 - 20091 Bresso (Mi)

### **Produttore**

Zambon S.p.A. - via della Chimica, 9 - 36100 Vicenza

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**