

APROVADO

09-08-2005

INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1.DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil 100 mg Granulado para solução oral
Fluimucil 200 mg Granulado para solução oral
Fluimucil 600 Comprimido efervescente

2.COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Fluimucil 100 mg - Acetilcisteína 100 mg por saqueta
Fluimucil 200 mg - Acetilcisteína 200 mg por saqueta
Fluimucil 600 - Acetilcisteína 600 mg por comprimido efervescente

Excipientes ver 6.1

3.FORMA FARMACÊUTICA

Fluimucil 100 mg - granulado para solução oral
Fluimucil 200 mg - granulado para solução oral
Fluimucil 600 - comprimido efervescente

4.INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1.Indicações terapêuticas

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

4.2.Posologia e modo de administração

Fluimucil 100 mg

Posologia no adulto:

200 mg (2 saquetas) de Fluimucil 100 mg, 3 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Posologia na criança:

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: 100 mg (1 saqueta) de Fluimucil 100mg, 3 vezes por dia. Dose máxima recomendada 300 mg/dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: 100 mg (1 saqueta) de Fluimucil 100 mg, 3 a 4 vezes por dia. Dose máxima recomendada de 300 a 400 mg/dia.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Dissolver o conteúdo granulado de uma saqueta em meio copo de água, ou outro líquido, e mexer até se tornar numa solução homogênea. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

APROVADO

09-08-2005

INFARMED

Fluimucil 200 mg

Posologia no adulto:

200 mg (1 saqueta) de Fluimucil 200 mg, 3 vezes por dia. Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Posologia na criança:

Não usar em crianças com idade inferior a 2 anos.

Crianças dos 2 aos 6 anos de idade: 100 mg (1/2 saqueta) de Fluimucil 200 mg, 3 vezes por dia. Dose máxima recomendada 300 mg/dia.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade: 100 mg (1/2 saqueta) de Fluimucil 200 mg, 3 a 4 vezes por dia. Dose máxima recomendada 300 a 400 mg/dia.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Dissolver o conteúdo granulado de uma saqueta em meio copo de água, ou outro líquido, e mexer até se tornar numa solução homogénea. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

Fluimucil 600 mg

Posologia no adulto:

1 comprimido efervescente por dia, de preferência à noite. Dose máxima diária recomendada de 600 mg/dia.

Posologia na criança:

Não usar em crianças com idade inferior a 12 anos de idade ou com peso inferior a 30 kg.

Crianças com idade superior a 12 anos: dose idêntica à dos adultos.

Dissolver o comprimido efervescente em meio copo de água, ou outro líquido, e aguardar até se tornar numa solução homogénea. Usar copo de material de vidro ou plástico (nunca usar com material de borracha ou de metal).

Posologia no idoso:

Este medicamento é apropriado para utilização no idoso. Recomenda-se precaução nos casos de existência de patologia ulcerosa péptica (ver 4.3. Contra-indicações e ver 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização)

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade à acetilcisteína ou a qualquer dos excipientes.

A Acetilcisteína está contra-indicada em caso de úlcera gastroduodenal.

O Fluimucil 100, o Fluimucil 200 e o Fluimucil 600, por conterem aspartamo como excipientes estão contra-indicados em doentes com fenilcetonúria.

(ver outras informações em 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções especiais:

Doentes asmáticos e com história de broncospasmo.

Insuficiência respiratória grave.

APROVADO

09-08-2005

INFARMED

Doentes debilitados. Pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções.

Advertências:

Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.

É normal a presença de um leve odor sulfúrico, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse no início do tratamento.

Advertências relacionadas com os excipientes utilizados:

Aspratamo: O Fluimucil 100 mg, o Fluimucil 200 mg e o Fluimucil 600 mg contêm uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em doentes com fenilcetonúria.

Sorbitol: O Fluimucil 100 mg e o Fluimucil 200 mg contêm sorbitol. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à frutose não devem tomar estes medicamentos.

Sódio: O Fluimucil 600 mg contém 136,85 mg de sódio por comprimido efervescente. Deve ser tomado em consideração em doentes que estejam a seguir uma dieta pobre em sódio.

As formas orais de Fluimucil não contêm sacarose pelo que podem ser administradas a diabéticos.

4.5. Interacções medicamentosas e outras

Contra-indicação de utilização concomitante: nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e cefaleia induzida pela nitroglicerina.

Não associar a antitussivo nem a secante de secreções.

Precauções na administração concomitante:

Devido ao seu possível efeito quelante, a acetilcisteína pode reduzir a biodisponibilidade de alguns sais de metais pesados tais como de ouro, cálcio ou ferro. Recomenda-se, por isso, que a administração seja realizada a horas diferentes.

A acetilcisteína pode também interagir (diminuindo a biodisponibilidade) com antibióticos do grupo das cefalosporinas, pelo que a administração deve ser efectuada a horas diferentes.

O Fluimucil não interacciona com antibióticos tais como a amoxicilina, eritromicina, doxiciclina ou bacampicilina, assim como a associação amoxicilina + ác. Clavulânico

4.6. Gravidez e aleitamento

Gravidez: Embora não se tenha demonstrado que a Acetilcisteína possua acção teratogénica, recomenda-se a sua administração com precaução durante a gravidez.

Lactação: Embora não se tenha demonstrado que a Acetilcisteína se dissolva no leite

APROVADO

09-08-2005

INFARMED

materno, recomenda-se a sua administração com precaução durante a lactação.

4.7.Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8.Efeitos indesejáveis

Ocasionalmente podem produzir-se alterações digestivas (náuseas, vômitos e diarreias) raramente apresentam-se reacções de hipersensibilidade, como urticária e broncoespasmos. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstrição. Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

4.9.Sobredosagem

A Acetilcisteína foi administrada ao homem em doses de até 500 mg/kg sem que tenha provocado sintomas de sobredosagem. No caso de se produzirem reacções como as já mencionadas, após doses elevadas, considera-se suficiente a administração de um tratamento sintomático.

5.PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Expectorantes.

Código ATC: R05C B01 - Mucolíticos

A Acetilcisteína é um aminoácido sulfurado que se caracteriza pela sua acção fluidificante sobre as secreções mucosas e mucopurulentas nas patologias do aparelho respiratório que se caracterizam por evoluírem com hipersecreção e mucoestase. A sua acção farmacológica traduz-se por uma redução da viscosidade das secreções e pela melhoria da funcionalidade mucociliar.

Pelo seu carácter antioxidante, a Acetilcisteína exerce uma acção citoprotectora no aparelho respiratório face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de radicais livres oxidantes de diversa etiologia.

5.2.Propriedades farmacocinéticas

A Acetilcisteína é absorvida na sua totalidade após a sua administração por via oral, alcançando a concentração máxima ao fim de aproximadamente 1 hora e meia. Distribui-se no organismo com rapidez, 80% em forma de metabolitos e 20% na forma inalterada, predominantemente a nível pulmonar, secreção traqueo-brônquica, fígado e rim.

O metabolismo da Acetilcisteína realiza-se a nível do intestino e excreta-se principalmente pela urina, com menos de 1% da dose inicial excretada na forma

APROVADO

09-08-2005

INFARMED

inalterada. A sua semi-vida de eliminação é de 60 minutos após a sua administração por via oral.

5.3.Dados de segurança pré-clínica

Os estudos de toxicidade aguda levados a cabo com acetilcisteína em ratos e ratinhos, por via oral, intraperitoneal e endovenosa evidenciaram a sua baixa toxicidade, tendo sido descritos valores de DL50 superiores a 7 g/kg em ratinhos e a 6 g/kg em ratos. Estudos de toxicidade crónica com acetilcisteína realizados com ratos em doses de até 2.000 mg/kg/dia e cães em doses de até 300 mg/kg/dia durante períodos de até 52 semanas demonstram que a acetilcisteína é bem tolerada, mesmo nas doses mais elevadas. Em estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos, a administração de doses de até 2.000 mg/kg/dia de acetilcisteína por via oral não demonstraram alterações da capacidade reprodutiva, efeito teratogénico ou toxicidade peri/pós-natal.

6.INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1.Lista de excipientes

Fluimucil 100 mg - aspartamo, sorbitol, beta-caroteno, aroma de laranja
Fluimucil 200 mg - aspartamo, sorbitol, beta-caroteno, aroma de laranja
Fluimucil 600 - ácido cítrico, bicarbonato de sódio, aspartamo, aroma de limão.

6.2.Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3.Prazo de validade

Fluimucil 100 mg – 3 anos.
Fluimucil 200 mg – 3 anos.
Fluimucil 600 – 3 anos

6.4.Precauções particulares de conservação

Não são necessárias condições especiais de conservação.

6.5.Natureza e conteúdo do recipiente

Fluimucil 100 mg – Embalagem contendo 20 saquetas.
Fluimucil 200 mg – Embalagem contendo 20 saquetas.
Fluimucil 600 – Embalagem contendo 20 comprimidos efervescentes.
Nota: Podem não se encontrar disponíveis no mercado todas as apresentações.

APROVADO

09-08-2005

INFARMED

6.6. Instruções de utilização, manipulação e eliminação.

Deverá entregar o produto não utilizado e os resíduos derivados da sua utilização (incluindo frascos, cartonagem e este folheto informativo) na sua farmácia, a fim de serem destruídos através do Sistema Integrado de Destruição de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM).

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zambon, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Comandante Enrique Maya, nº 1
1500-192 Lisboa

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Fluimucil 100 mg - 2195881
Fluimucil 200 mg - 2195980
Fluimucil 600 – 2195782

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da autorização de introdução no mercado: 04-08-1993
Data da renovação da autorização de introdução no mercado: 04-08-2003

10. DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2005