



FLUIMUCIL[®]

acetilcisteína 11,50 mg
solução nasal

Paciente





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil®
acetilcisteína

APRESENTAÇÃO

Solução nasal. Frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizadora.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução nasal contém:

acetilcisteína11,50 mg
Excipientes: ditiotreitol, cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio, aroma de menta, álcool etílico, água purificada.....q.s.p. 1mL

Cada 20 jatos (nebulizações) equivalem a 1 mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no tratamento das congestões nasais causadas por muco. Pode ser utilizado nos casos de rinite e após procedimentos cirúrgicos no nariz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimucil® é um medicamento que age sobre as secreções (muco) das vias aéreas (nariz) deixando-as menos espessas, ajudando na limpeza. Também possui ação antioxidante nos processos inflamatórios nasais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico a acetilcisteína e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista. Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.

Uso em idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Uso pediátrico

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos.

Pacientes portadores de asma brônquica

Devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, suspender o tratamento imediatamente e consultar seu médico.

Fluimucil® não interfere no estado de vigília e atenção do paciente, o que permite dirigir e operar máquinas normalmente enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Gravidez e lactação

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto, sobre a gravidez, desenvolvimento embriônico-fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal.

Não há estudos que demonstrem a presença de acetilcisteína no leite materno, por isso não é aconselhável utilizar este medicamento durante a amamentação.

O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois da avaliação de risco benefício.





Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Interações medicamentosas

Fluimucil® em geral, pode ser administrado junto com outros medicamentos vasoconstritores comumente utilizados. Houve aumento da absorção de medicamentos peptídicos como a calcitonina por via nasal, quando administrados concomitantemente com acetilcisteína também por via nasal em animais.

Interações com exames laboratoriais

A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também, no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos

Por ser de uso nasal não há interferência entre **Fluimucil®** e alimentos.

Informe ao seu médico ou cirurgião dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 20 dias.

Fluimucil® é um líquido incolor, com um leve odor de menta com fundo sulfúreo (enxofre), que é característico da acetilcisteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluimucil® é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.

Como usar

- Antes de usar **Fluimucil®**, assoe o nariz suavemente;
- Abra o frasco e descarte a tampa a ser substituída;
- Rosqueie a válvula “pump” no frasco;
- Remova a tampa de proteção da válvula “pump” para administrar o medicamento;
- Na primeira vez em que usar **Fluimucil®** ou quando houver interrupção do uso por mais de uma semana, pressione a válvula 2 ou 3 vezes até notar uma névoa fina sendo liberada. Isto promove o preenchimento interno da válvula “pump” para maior precisão da dose;
- Tape uma narina com os dedos e posicione a extremidade da válvula “pump” próxima da outra narina, mantendo o frasco sempre em posição vertical. A válvula “pump” não deve ser introduzida no interior da narina para evitar contaminação;
- Pressione o frasco firme e rapidamente. Aplique o número de jatos conforme a dose recomendada. Respire através da boca e repita o procedimento na outra narina;
- Terminada a administração, limpe a válvula “pump” com papel absorvente. Não use água para limpá-la porque acelera a degradação do medicamento;
- Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

Dosagem

- Adultos: 2 a 3 jatos (nebulizações) em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia;
- Crianças acima de 2 anos: 1 a 2 jatos (nebulizações) em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você deixou de administrar uma dose, deverá fazê-la o quanto antes, e administrar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?





Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. **Fluimucil®** geralmente é bem tolerado. Até o momento, ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas de **Fluimucil® Nasal**.

Informe ao seu médico imediatamente a ocorrência de qualquer sintoma pouco comum.

Informe ao seu médico, cirurgião dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTOS?

Não foram relatados casos de superdose até o momento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0075

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de Oliveira - CRF-SP 56.769

Fabricado por:

SANOFI MEDLEY Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Jardim Natal – Suzano/SP

CNPJ nº. 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Embalado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda

Rua São Paulo, nº 252

Alphaville – Barueri/SP

CNPJ nº. 61.100.004/0020-07

Indústria Brasileira

Distribuído por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Est. Municipal, SN – Quadra Lote, Lote 001C – Anexo Parte 9

Fazenda Santo Antônio – Aparecida de Goiânia – GO - CEP: 74.971-451

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. das Nações Unidas, 14.401 – Torre Jequitibá – 9º Andar

Vila Gertrudes – São Paulo – SP

CEP: 04794-000

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Zambon LINE

0800 0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 12/12/2023



BPFLUNASV11





Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0278565/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VP1	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
06/03/2014	0160696/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0085387/14-9	Inclusão de local de embalagem secundária (Fluimucil ® Nasal)	-	Dizeres Legais	VP2	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
17/06/2015	0534857/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP3	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
12/01/2017	0060610/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	2385335/16-2	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Fluimucil ® Nasal)	12/12/2016	Dizeres Legais	VP4	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador





19/09/2018	0911492/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18- 5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VP5	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
15/03/2019	0231926/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
			11/10/2016	2385335/16-2	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Fluimucil ® Nasal)	12/12/2016	Dizeres Legais		
31/10/2019	2657090/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2020	0582761/20-2	RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de Razão Social do Local de Fabricação.	-	Dizeres Legais	VP7	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador





09/04/2021	1363077/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	1326578/21-4	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de Local de Embalagem Secundária do Medicamento.	29/04/2021	Dizeres Legais	VP8	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
05/05/2022	2677939/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	7148 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	Dizeres Legais	VP9	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
07/10/2022	4796484/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP10	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
21/12/2023	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	12/12/2023	Dizeres Legais	VP11	Fluimucil ® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador