

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fluimucil, 300 mg/3 ml, solução injetável  
acetilcisteína

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Fluimucil e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluimucil
3. Como utilizar Fluimucil
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Fluimucil
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

## 1. O que é Fluimucil e para que é utilizado

O Fluimucil contém como substância ativa a acetilcisteína, que pertence a um grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que reduzem a viscosidade do muco, fluidificando-o e facilitando a sua eliminação do trato respiratório.

O Fluimucil está indicado no tratamento de dificuldades respiratórias causadas por demasiado muco nos pulmões e vias respiratórias ou por o muco ser demasiado espesso e viscoso para ser tossido facilmente. Tal pode ocorrer, por exemplo, na bronquite aguda e crónica, doença pulmonar obstrutiva crónica (DPOC), enfisema, complicações pulmonares da fibrose quística. Pode também ser utilizado para facilitar as manobras de broncoscopias, broncografias e broncoaspiração.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Fluimucil

Não utilize Fluimucil

- se tem alergia à acetilcisteína ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- em crianças com menos de 2 anos de idade.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fluimucil.

Se é asmático ou sofre de uma doença respiratória grave, deve consultar o médico antes de tomar este medicamento, pois pode causar dificuldades respiratórias (broncoespasmo).

É recomendada precaução ao administrar o medicamento a doentes com história de úlcera péptica ou úlcera péptica ativa, especialmente no caso de administração concomitante de outros medicamentos com efeito irritante conhecido sobre a mucosa gástrica.

Os doentes que sofrem de asma brônquica devem ser estritamente monitorizados durante a administração. Em caso de ocorrência de broncoespasmo, deve interromper-se imediatamente a administração de acetilcisteína e iniciado um tratamento adequado. Este efeito broncoconstritor pode prevenir-se pela administração prévia de um broncodilatador.

O possível cheiro a enxofre é próprio da substância ativa e não indica que as suas características estão alteradas.

Durante os primeiros dias do tratamento, pode observar um aumento da expectoração que irá diminuindo ao longo do tratamento.

Se vir que não é capaz de expetorar de forma eficaz, deve ser realizada drenagem postural ou broncoaspiração.

A administração intravenosa deve ser efetuada sob estrita supervisão médica. As reações adversas são mais propensas a ocorrer após a perfusão intravenosa se o medicamento for administrado de forma muito rápida ou em quantia excessiva.

Recomenda-se seguir rigorosamente as indicações da secção 3.

A acetilcisteína não é compatível com borracha e certos metais, especialmente ferro, níquel e cobre. O contacto com materiais que os contêm deve ser evitado.

O tratamento de longa duração deve ser administrado com precaução a doentes com intolerância histamínica.

#### Crianças e adolescentes

As advertências e precauções referidas para os adultos são aplicáveis a crianças e adolescentes.

#### Outros medicamentos e Fluimucil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A acetilcisteína pode interferir com:

- Nitroglicerina (medicamento para tratamento de problemas cardíacos). A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e dor de cabeça induzida pela nitroglicerina.

- Antitússicos e secante de secreções, porque têm efeito contrário ao do Fluimucil.

Neste caso não associar as duas medicações.

- A acetilcisteína pode diminuir a quantidade de antibiótico que é absorvida. Quando for necessária a administração de antibióticos, é recomendado que a administração seja realizada com 2 horas de intervalo em relação à administração da acetilcisteína.

- Carbamazepina. A associação de acetilcisteína e carbamazepina (medicamento para a epilepsia) pode reduzir o efeito terapêutico da carbamazepina.

- Não é recomendada a dissolução da acetilcisteína com outros medicamentos.

Fluimucil com alimentos e bebidas

Não se conhecem problemas relacionados com a administração de Fluimucil e alimentos ou bebidas.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Embora não se tenha demonstrado que a acetilcisteína possua ação teratogénica, recomenda-se como medida de precaução não utilizar Fluimucil durante a gravidez.

De igual modo, desconhece-se se a acetilcisteína passa para o leite materno. Não deve ser excluído o eventual risco para os recém-nascidos/lactentes. Poderá ser necessário decidir sobre a descontinuação da amamentação ou a descontinuação/abstenção do tratamento com Fluimucil tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício da terapêutica para a mulher.

Não há dados disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade no ser humano. Estudos em animais não indicam efeitos prejudiciais em relação à fertilidade humana nas doses recomendadas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Fluimucil contém sódio

Este medicamento contém 43 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/ sal de mesa) em cada ampola de 3 ml. Isto é equivalente a 2,15% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Fluimucil

Utilize este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é:

Via inalatória:

Adultos e crianças a partir dos 12 anos: nebulizar uma ampola de 300 mg, uma ou duas vezes por dia, durante 5 a 10 dias.

Crianças entre 2 e 12 anos: nebulizar até uma ampola de 300 mg, uma ou duas vezes por dia, durante 5 a 10 dias, em crianças cooperantes.

Instilação:

Instilação traqueal e brônquica: Adultos e crianças a partir dos 12 anos: uma ampola de 300 mg (60 gotas), uma ou duas vezes por dia.

Instilação intranasal e auricular: Adultos e crianças: 2-3 gotas, duas ou três vezes por dia.

Via intramuscular:

Adultos e crianças a partir dos 12 anos: uma ampola de 300 mg, uma ou duas vezes por dia, administrada por injeção profunda.

Crianças entre 2 e 12 anos: meia ampola (150 mg), uma ou duas vezes por dia, administrada por injeção profunda.

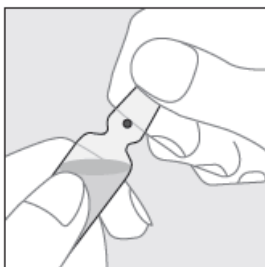
Via intravenosa:

O medicamento deve ser administrado por perfusão lenta em solução salina ou solução de glicose a 5%.

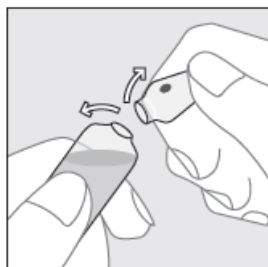
Adultos e crianças a partir dos 12 anos: uma ampola de 300 mg, uma ou duas vezes por dia.

Crianças entre 2 e 12 anos: meia ampola (150 mg), uma ou duas vezes por dia.

Abertura da ampola:



*Figura 1*



*Figura 2*

- Segurar a ampola conforme indicado na figura 1.
- Colocar o polegar no ponto de cor e exercer pressão para trás conforme indicado na figura 2.

Duração do tratamento:

A duração do tratamento deve ser estabelecida de acordo com a evolução clínica. A duração média de 5 a 10 dias, embora possam existir casos que justifiquem um tratamento mais prolongado.

Se utilizar mais Fluimucil do que deveria

Pode verificar a ocorrência de sintomas semelhantes, ainda que mais intensos, aos descritos na secção 4.

Em caso de sobredosagem ou administração massiva acidental, deverá contactar o seu médico ou farmacêutico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem surgir os seguintes efeitos indesejáveis, ainda que a sua frequência não possa ser estabelecida a partir dos dados disponíveis.

Utilização tópica (via inalatória, instilação):

Hipersensibilidade (reações alérgicas), broncospasmo (constricção dos brônquios e dificuldade em respirar), rinorreia (secreção nasal aumentada), estomatite (aftas na boca), vômitos, náuseas, urticária, erupção cutânea ou prurido (comichão).

Utilização parentérica (via intramuscular, via endovenosa):

Reações alérgicas de diversa intensidade, podendo chegar a choque anafilático, taquicardia (aumento da frequência dos batimentos cardíacos), broncospasmo (constricção dos brônquios e dificuldade em respirar), dispneia (dificuldade em respirar), vômitos, náuseas, angioedema (inchaço facial), urticária, rubor, erupção cutânea, prurido (comichão), edema facial, diminuição da tensão arterial, aumento do tempo de protrombina (diminuição da coagulação sanguínea, diminuição da agregação plaquetária).

Em casos muito raros, a ocorrência de reações graves da pele, como a síndrome de Stevens-Johnson e a síndrome de Lyell, foram relatadas com ligação temporal à administração de acetilcisteína. Na maioria dos casos, pelo menos um outro medicamento suspeito de desencadear a síndrome mucocutânea foi também identificado.

Em caso de alteração da pele ou das membranas mucosas, a administração de acetilcisteína deve ser imediatamente interrompida.

## Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>  
(preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Fluimucil

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não são necessárias condições especiais de conservação.

### Utilização tópica (via inalatória, instilação)

É aconselhável abrir a ampola no momento da sua utilização. As ampolas abertas só podem ser utilizadas por via tópica, tendo que ser mantidas no frigorífico, sem congelar, um máximo de 24 horas.

### Utilização parentérica (via intramuscular, via endovenosa)

Uma vez aberto, use imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de conservação em uso são de responsabilidade do usuário. A solução, uma vez diluída para uso (em solução de glicose de 5% ou solução de cloreto de sódio 0,9%) é mantida estável durante um período de 24 horas a 25 ° C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

## 6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Fluimucil

- A substância ativa é a acetilcisteína. Cada ampola de 3 ml contém 300 mg de acetilcisteína.
- Os outros excipientes são: hidróxido de sódio (E524), edetato dissódico e água para injetáveis.

Qual o aspeto de Fluimucil e conteúdo da embalagem

Ampolas de vidro âmbar, com ponto de interrupção, contendo 3 ml de solução transparente e incolor. Cada embalagem contém 5 ampolas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Zambon - Produtos Farmacêuticos, Lda.

Rua Comandante Enrique Maya, n° 1

1500-192 Lisboa

Portugal

Tel. +351 217 600 952/54

e-mail [zambonPT@zambongroup.com](mailto:zambonPT@zambongroup.com)

Fabricante:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100 – Vicenza

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em 28 de março de 2024