

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale

Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale

Tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

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

Fluimucil Antibiotico appartiene alla categoria dei medicinali antibatterici.

Fluimucil Antibiotico si usa per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie causate da batteri sensibili al tiamfenicolo (un antibiotico), nelle quali la presenza di ristagno di muco (mucoasi) complica o rallenta il processo di guarigione.

- Patologie a carico delle vie respiratorie: infiammazione dei bronchi (bronchite acuta e cronica), infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite) e polmonite a lenta risoluzione, infiammazione dei polmoni con presenza di pus all'interno di una cavità localizzata (ascesso polmonare), danno alle pareti degli alveoli (enfisema ostruttivo), dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasia), infiammazione dei bronchioli (bronchiolite, un'affezione tipica della prima infanzia), pertosse (tosse canina, malattia infettiva e contagiosa che si manifesta con attacchi violenti di tosse secca), mucoviscidosi (fibrosi cistica, una grave malattia ereditaria caratterizzata dalla produzione di secrezioni ghiandolari particolarmente viscosi). Infiammazione dei bronchi (bronchite) ed infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite) a lenta risoluzione
- Profilassi e trattamento delle complicanze broncopolmonari da interventi chirurgici: infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite), collasso totale o parziale di un polmone per mancata dilatazione degli alveoli polmonari (atelettasia). Facilitazione delle manovre di broncoaspirazione (raccolta di secrezioni bronchiali) nell'anestesia e prevenzione delle complicanze infettive.
- Forme infettive aspecifiche con muco (catarro) bronchiale associate a tubercolosi polmonare, ritenzione di secreti con insufficiente drenaggio di lesioni cavitare.
- Otite catarrale e purulenta (infiammazione dell'orecchio medio, con raccolta di muco e secrezioni a livello della cassa del timpano), infezioni a carico della tuba di Eustachio che collega l'orecchio medio al rinofaringe (infezioni tubariche), infiammazione dei seni paranasali (sinusite), infiammazione della mucosa del naso e della faringe (rinofaringite), infiammazione della trachea e della laringe

(laringotracheite), trattamento delle complicanze infettive da tracheostomia (creazione, a livello del collo, di una via di passaggio per l'aria), preparazione alle broncoscopie (analisi dei bronchi attraverso uno strumento chiamato broncoscopio, introdotto attraverso la bocca o il naso), alle broncografie (esame radiologico dei bronchi, mediante introduzione di un mezzo di contrasto, utilizzato per individuare la presenza di tumori e malattie infiammatorie) e alle broncoaspirazioni (raccolta di secrezioni bronchiali).

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluimucil Antibiotico

Non usi Fluimucil Antibiotico

- se è allergico al tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha sofferto di una condizione chiamata insufficienza midollare, cioè insufficiente o mancata produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo;

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fluimucil Antibiotico.

Dato che si tratta di un preparato antibiotico, usi questo medicinale solo per il periodo di tempo giudicato necessario dal medico per la risoluzione dell'infezione. Nel caso in cui dovesse continuare solo il trattamento mucolitico, il suo medico potrà prescrivere un preparato contenente acetilcisteina come unico principio attivo.

Il tiamfenicolo per uso sistemico può provocare alterazioni reversibili dei valori del sangue (vedere "Possibili effetti indesiderati") che dipendono dai dosaggi somministrati e dalla durata del trattamento. Tali alterazioni sono più accentuate e più prolungate nei casi di sovradosaggio legato in genere alla riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale), oltre che nei casi di storia di insufficienza midollare (insufficiente o mancata produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo).

Non superi i 10 giorni di terapia, a meno che non prescritto diversamente dal medico; in questo caso sarà necessario eseguire periodicamente analisi del sangue, interrompendo la terapia se il numero dei leucociti e dei granulociti diminuisce significativamente.

Faccia particolare attenzione con Fluimucil Antibiotico:

- il medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume, in particolare all'inizio del trattamento; nel caso avesse difficoltà nell'espellere in modo efficace, si consiglia di consultare il medico che valuterà se effettuare il drenaggio posturale (assunzione di una determinata posizione in modo da favorire l'eliminazione delle secrezioni bronchiali) o eventualmente la broncoaspirazione (raccolta di secrezioni bronchiali), per evitare la ritenzione dei secreti.
- Se soffre d'asma; in questo caso deve eseguire il trattamento aerosolico sotto sorveglianza ed interromperlo nel caso di accentuazione del broncospasmo (restringimento del calibro dei bronchi, che causa difficoltà a respirare). Riprenda eventualmente la terapia con Fluimucil Antibiotico dopo che il medico le avrà prescritto l'assunzione di un medicinale che dilata i bronchi (broncodilatatore).

Altri medicinali e Fluimucil Antibiotico

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

Non sono stati segnalati casi di interazioni medicamentose tra Fluimucil Antibiotico e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità

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

Eviti l'uso di Fluimucil Antibiotico durante la gravidanza.

Poiché il tiamfenicolo per uso sistemico (sommministrato via iniezione) viene escreto nel latte materno, interrompa l'allattamento al seno durante il trattamento con Fluimucil Antibiotico.

Alle dosi superiori a quella terapeutica, il medicinale potrebbe influire in modo negativo sulla fertilità. Questo effetto sembra essere reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non è noto se Fluimucil Antibiotico influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Fluimucil Antibiotico

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti – utilizzi Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml;

Bambini – utilizzi Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml;

- Per somministrazione aerosolica si nebulizza metà flaconcino per seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere. Usi apparecchi in vetro e plastica, evitando il contatto della soluzione con parti in gomma o in metalli che non siano l'acciaio inossidabile; dopo l'uso, pulisca le parti con abbondante acqua. Non misceli la soluzione con altri preparati per uso aerosolico prima di accertarsi che siano compatibili.
- Per instillazioni endo-tracheobronchiali (condotte mediante l'assistenza di un operatore sanitario), somministri 1-2 ml per volta con le modalità prescelte (per esempio sondini permanenti, broncosopia).
- La stessa dose sarà usata in caso di lavaggi naso-sinusali (transmeatici sinusali), lavaggi per rimuovere secrezioni presenti a livello del timpano dell'orecchio (transtimpanici) o di cavità operatorie nasali e mastoidee. Per instillazioni nasali, auricolari e tubariche si usano 2-4 gocce per applicazione.

La durata del trattamento non deve superare i dieci giorni.

Istruzioni per l'uso

Fluimucil Antibiotico deve essere sciolto al momento dell'uso, operando come segue:

- sollevi la parte centrale della protezione in alluminio posta sul flaconcino;
- trasferisca tramite siringa il contenuto della fiala solvente nel flaconcino, forando il tappo in gomma;
- agiti il flaconcino fino a dissoluzione della polvere;
- completi l'apertura del flaconcino, tirando la linguetta fino a liberare il tappo della ghiera in alluminio. Il tappo in gomma sottostante consente di richiudere il flaconcino se il prodotto viene utilizzato in più applicazioni.

La soluzione va utilizzata entro 24 ore dalla preparazione, conservandola in questo caso in luogo fresco. Un eventuale lieve aspetto lattiginoso della soluzione non indica l'alterazione del prodotto.

L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

Se usa più Fluimucil Antibiotico di quanto deve

Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

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

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.

In seguito alla nebulizzazione di Fluimucil Antibiotico sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:

- allergia (ipersensibilità),
- gonfiore (edema) della laringe,
- restringimento del calibro dei bronchi (broncospasmo), che causa difficoltà a respirare, prevalentemente in pazienti asmatici,
- naso che cola (rinorrea),
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite),
- nausea,
- eruzione cutanea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

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 <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluimucil Antibiotico

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

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.

La soluzione ricostituita va utilizzata entro 24 ore dalla preparazione. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

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 data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

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 Antibiotico

Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale

- Il principio attivo è tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato. Un flaconcino di polvere contiene 810 mg di tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato (pari a 500 mg di tiamfenicolo).
- Gli altri componenti sono: disodio edetato, acido cloridrico.

La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale

- Il principio attivo è tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato. Un flaconcino di polvere contiene 405 mg di tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato (pari a 250 mg di tiamfenicolo).
 - Gli altri componenti sono: disodio edetato, acido cloridrico.
- La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Antibiotico e contenuto della confezione

Fluimucil Antibiotico si presenta sotto forma di polvere e fiala solvente.

Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml

1 flaconcino di polvere da 500 mg + 1 fiala solvente

3 flaconcini di polvere da 500 mg + 3 fiale solvente

Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml

1 flaconcino di polvere da 250 mg + 1 fiala solvente

3 flaconcini di polvere da 250 mg + 3 fiale solvente

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 4 maggio 2022