Prospecto: Información para el usuario
Fluimucil 40 mg/ml solución oral
Acetilcisteína

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si necesita consejo o más información, consulte a su farmacéutico.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4
- Debe consultar a un médico si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

1. Qué es Fluimucil y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluimucil
3. Cómo tomar Fluimucil
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Fluimucil
6. Conservación del envase e información adicional

1. Qué es Fluimucil y para qué se utiliza

Acetilcisteína, principio activo de este medicamento, pertenece a un grupo de medicamentos denominados mucolíticos, que actúan disminuyendo la viscosidad del moco, fluidificándolo y facilitando su eliminación.
Este medicamento está indicado para facilitar la eliminación del exceso de mocos y flemas, en catarros y gripes, para adultos.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Fluimucil

No tome Fluimucil:

- Si es alérgico a la acetilcisteína o a cualquiera de los dem ás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar a niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluimucil.
Si es usted asmático o padece una enfermedad respiratoria grave, deberá consultar con el médico antes de tomar este medicamento.
El posible olor azufrado (a huevos podridos) del medicamento es propio del principio activo, pero no indica que el medicamento esté en malas condiciones.
Si al tomar el medicamento observa molestias en el estómago. En ese caso, deberá suspender el tratamiento y consultar al médico. Se recomienda precaución en caso de pacientes con úlcera péptica o antecedentes de

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

úlcera péptica.
Durante los primeros días de tratamiento podrá observar un aumento de mocos y flemas, que irá disminuyendo a lo largo del tratamiento.

Niños y adolescentes
Los niños y adolescentes no deben tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.

Toma de Fluimucil con otros medicamentos
Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

La terapia conjunta con nitroglicerina puede producir dolor de cabeza y se debe controlar la aparición de hipotensión, que puede ser grave.

La administración conjunta con el antiepiléptico carbamazepina puede provocar una disminución de la eficacia de carbamazepina.

No administrar conjuntamente con medicamentos antitusivos (para la tos) o con aquéllos que disminuyen las secreciones bronquiales (como los antihistamínicos y los anticolinérgicos), ya que se puede provocar un acúmulo de moco fluidificado.

Cuando esté tomando algún medicamento que contenga minerales como el hierro o calcio, o algún medicamento con antibióticos tipo (amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato, eritromicina y algunas tetraciclinas) debe separar su toma de la toma de Fluimucil al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de Fluimucil con otros medicamentos.

Toma de Fluimucil con alimentos y bebidas
La toma de alimentos y bebidas no afecta a la eficacia de este medicamento.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
Como medida de precaución es preferible evitar su uso durante el embarazo.
Se debe evitar su toma durante la lactancia.

Conducción y uso de máquinas
No existe evidencia de efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas.

Fluimucil contiene sodio, p-hidroxibenzoato de metilo, p-hidroxibenzoato de propilo, sorbitol y propilenglicol
Este medicamento contiene 32,77 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada dosis de 5 ml. Esto equivale al 1,64 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.
Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p- hidroxibenzoato de metilo y p-hidroxibenzoato de propilo.
Este medicamento contiene 420 mg de sorbitol en cada dosis de 5ml.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

El sorbitol es una fuente de fructosa. Si su médico le ha indicado que usted (o su hijo) padecen una intolerancia a ciertos azúcares, o se les ha diagnosticado intolerancia hereditaria a la fructosa (IHF), una enfermedad genética rara, en la que el paciente no puede descomponer la fructosa, consulte usted (o su hijo) con su médico antes de tomar este medicamento.Este medicamento contiene 56 mg de propilenglicol en cada dosis de 5 ml.

3. Cómo tomar Fluimucil

Siga exactamente las instrucciones de administración del medicamento contenidas en este prospecto o las indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:
En adultos: 15 ml de solución oral 1 vez al día. No superar la dosis de 15 ml al día.

Cómo tomar:
Fluimucil se toma por vía oral.

Medir la cantidad de medicamento a tomar con el vasito dosificador que se incluye en la caja, e ingerirlo directamente. Se recomienda beber un vaso de agua después de cada dosis y abundante cantidad de líquido durante el día.
Debe consultar a un médico si empeora o si no mejora después de 5 días de tratamiento.

Uso en niños y adolescentes
Los niños y adolescentes no pueden tomar este medicamento. Hay otras presentaciones más adecuadas para esta población.
Si toma más Fluimucil del que debe
Si toma más Fluimucil del que debe puede notar: náuseas, vómitos, ardor y dolor de estómago, diarrea o cualquier otro efecto adverso descrito en el apartado 4. Posibles efectos adversos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico, o bien llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91.562.04.20,
indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, Fluimucil puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Se pueden producir los siguientes efectos adversos:
Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 pacientes): hipersensibilidad, dolor de cabeza, zumbido de oídos, taquicardia, vómitos, diarrea, estomatitis, dolor abdominal, náuseas, urticaria, erupción cutánea, angioedema, prurito, aumento de la temperatura corporal, hipotensión.
Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 pacientes): somnolencia,, broncoespasmo, dificultad respiratoria, molestias digestivas.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 pacientes): reacciones alérgicas, shock anafiláctico, hemorragia, reacciones cutáneas graves como síndrome de Stevens-Johnson y síndrome de lyell, en ocasiones identifacadas al menos con la toma de otro fármaco de forma simultánea.
Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles): Hinchazón de la cara.

En caso de producirse cualquier alteración en la piel o membranas mucosas, debe interrumpirse inmediatamente la administración de acetilcisteína y solicitar asistencia médica.

Comunicacion efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: https://www.notificaram.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Fluimucil

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.
Desechar el envase a los 15 días de abrirlo.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesite en el Punto SIGRE de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Fluimucil
El principio activo es acetilcisteína. Cada ml contiene 40 mg de acetilcisteína.
Los demás componentes son: p-hidroxibenzoato de metilo (E218), p-hidroxibenzoato de propilo (E216), edetato de disodio, carmelosa sódica, sacarina sódica, sorbitol (E420), aroma de fresa, aroma de granadina, hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase
Fluimucil se presenta en frascos de vidrio topacio con 100 ó 200 ml de solución oral. El envase de 200 ml viene sellado con tapón de seguridad a prueba de niños. Se incluye un vasito dosificador de plástico y graduado para la correcta dosificación del medicamento.
Su aspecto es de una solución transparente e incolora. Tiene un olor afrutado a fresa-granadina.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación Titular de la autorización de comercialización
Zambon S.A.U.
Maresme 5. Polígono Can Bernades-Subirà
08130 Sta. Perpètua de Mogoda-Barcelona
España

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Responsable de la fabricación:
Zambon, S.p.A.
Via della Chimica, 9
36100-Vicenza (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2021

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) http://www.aemps.gob.es/.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios