



FLUIMUCIL®

acetilcisteína 20 mg/mL e 40 mg/mL
xarope

Paciente





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil®
acetilcisteína

APRESENTAÇÕES

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

Xarope sabor framboesa para uso oral 20 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

USO ADULTO

Xarope sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope pediátrico contém:

acetilcisteína.....20 mg
Excipiente: metilparabeno, benzoato de sódio, edetato dissódico, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de framboesa, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada.....q.s.p. 1 mL

Cada 1 mL de xarope adulto contém:

acetilcisteína.....40 mg
Excipiente: metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, carmelose sódica, sacarina sódica, sorbitol, aroma de grenadine (romã), aroma de morango, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada.....q.s.p 1 mL

Conteúdo de sorbitol e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por mL de xarope:	
		Sorbitol	Sacarina sódica
PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)	Xarope 20 mg/mL	-	0,40 mg
Adulto	Xarope 40 mg/mL	120,00 mg	0,40 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) e mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação accidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimucil® é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Fluimucil® modifica as características da secreção respiratória (muco) reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. **Fluimucil®** funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). **Fluimucil®** é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.





3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluimucil® é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.
Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.
Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

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.

É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante a outros medicamentos com conhecido efeito irritativo à mucosa gástrica. A administração da acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, deve ser realizada a drenagem postural, aspiração brônquica e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Uso em idosos

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

Uso pediátrico

Agentes mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças abaixo de 2 anos. Devido às características fisiológicas das vias aéreas nessa faixa etária, a habilidade de expectorar pode ser limitada. Portanto agentes mucolíticos não devem ser utilizados em crianças com menos de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

Acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela quando administrar o produto para o tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).

O paciente que utiliza **Fluimucil®** pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

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 na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução é preferível evitar o uso de Fluimucil na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.

Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: **Fluimucil®** em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

Fluimucil® xarope 40 mg/mL contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

Fluimucil® xarope 20 mg/mL e 40 mg/mL contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

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

Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

Fluimucil® não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de **Fluimucil®**.

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos “*in vitro*” onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto quando o tratamento com antibiótico oral for necessário, é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significante e aumentam a dilatação





da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de **Fluimucil®**. O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de 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

Até o momento não foi relatada interação entre **Fluimucil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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 14 dias.

Fluimucil® apresenta-se através de uma solução incolor de leve odor sulfúreo, aroma de framboesa (xarope pediátrico) e morango com romã (xarope adulto).

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.

Fluimucil® deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

Dosagem

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

Fluimucil® pediátrico 20 mg/mL:

Idade	Dose	Frequência
2 a 4 anos	100 mg (5 mL)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (5 mL)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Adultos

As doses descritas a seguir poderão ser aumentadas até o dobro a critério médico.

Fluimucil® adulto 40 mg/mL:

Dose de 600 mg (15 mL), 1 vez ao dia, de preferência à noite.

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Indicações específicas para uso adulto e pediátrico

- Complicação Pulmonar da Fibrose Cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

- Crianças acima de 2 anos de idade: 200 mg (10 mL de xarope pediátrico) a cada 8 horas;

- Adultos: 200 mg (5 mL de xarope adulto) a 400 mg (10 mL de xarope adulto) a cada 8 horas.

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

- Intoxicação accidental ou voluntária por paracetamol.

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

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?

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes e tomar 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?

Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais. Reações de hipersensibilidade incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido tem sido reportados com menor frequência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido no ouvido, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/anafilactóide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.

Em casos muito raros foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves, como síndrome de *Stevens-Johnson* e síndrome de *Lyell*, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais como náusea, vômito e diarreia.

Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

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:

OPELLA Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175

CEP: 08613-010 – Suzano – SP

CNPJ: 38.391.432/0001-43

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 11/07/2024



BPFLUXARV13





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® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
17/06/2015	0534857/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	
04/09/2015	0790687/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 8 e 9.	VP3	Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
02/12/2015	1051044/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção Ortográfica	VP4	



12/01/2017	0060610/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	2383126/16-1 (Fluimucil® Xarope 2%) 2383101/16-6 (Fluimucil® Xarope 4%)	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Fluimucil® Xarope 2% e Xarope 4%)	12/12/2016	Dizeres Legais	VP5	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
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	VP6	
12/03/2019	0219283/19- 7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Exigência Nº 0161548/19-3 recebida em 21/02/2019.	-	Apresentações	VP7	
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	VP8	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

									Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
11/03/2022	1025094/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 6, 8 e 9	VP9	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
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	VP10	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
07/10/2022	4796484/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP11	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral

									40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
21/12/2023	1456927/23-0	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	VP12	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
31/07/2024	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2024	0947377/24-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	11/07/2024	Dizeres Legais	VP13	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.