



**Fluimucil<sup>®</sup>**

**Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda**  
**Xarope**  
**20 mg/mL e 40 mg/mL – acetilcisteína**





## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

**Fluimucil®**  
**acetilcisteína**

### APRESENTAÇÕES

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

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

### USO ORAL

**USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.**

### 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<br>(Crianças acima<br>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 acidental 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 gastrointestinal. 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 significativa 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:

| <b>Idade</b>    | <b>Dose</b>   | <b>Frequência</b>                       |
|-----------------|---------------|---|
| 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

**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 acidental 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/anafilatóide, broncoespasmo, angioedema, rash 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, rash, 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), dispnéia (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/anafilatóide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) de face.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da pele, 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 DESTES MEDICAMENTO?**

Voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500 mg de acetilcisteína/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.

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](http://www.zambon.com.br)) em casos de dúvidas.**

### **III - DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.0084.0075

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

#### **Fabricado por:**

SANOFI-AVENTIS Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Jardim Natal – Suzano/SP

CNPJ nº. 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

#### **Registrado por:**

**ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.**

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011





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](http://www.zambon.com.br)

**Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 20/08/2018**



BPFLUXARV6





### 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              | <b>Fluimucil® Xarope 20 mg/mL</b> sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador.<br><b>Xarope 40 mg/mL</b> sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. 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              |   |
| 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<br><b>(Fluimucil® Xarope 2%)</b><br>2383101/16-6<br><b>(Fluimucil® Xarope 4%)</b> | Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise <b>(Fluimucil® Xarope 2% e Xarope 4%)</b> | 12/12/2016 | Dizeres Legais | VP5 |  |
|            |              | 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 |  |

