

Prospecto: información para el usuario
Fluimucil pediátrico 20 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 empeora o si no mejora después de 5 días.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Fluimucil pediátrico 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, en adolescentes y niños a partir de 2 años.

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 pediátrico

No tome Fluimucil pediátrico:

- Si es alérgico al principio activo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- No administrar en niños menores de 2 años.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Fluimucil pediátrico.

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 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

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

Toma de Flumucil pediátrico 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 Flumucil pediátrico al menos 2 horas.

No se recomienda la disolución de Flumucil pediátrico con otros medicamentos.

Toma de Flumucil pediátrico con alimentos y bebidas

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

Embarazo y lactancia

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.

Flumucil pediátrico contiene p-hidroxibenzoato de metilo, benzoato de sodio, sodio, propilenglicol y etanol.

Puede producir reacciones alérgicas (posiblemente retardadas) porque contiene p-hidroxibenzoato de metilo.

Este medicamento contiene 15 mg de benzoato de sodio en cada 10 ml.

El benzoato de sodio puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

Este medicamento contiene 38,21 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa) en cada 10 ml. Esto equivale al 1,9 % de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

Este medicamento contiene 23,4 mg de propilenglicol en cada 10 ml. Si está embarazada o en período de lactancia, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales, mientras esté tomando este medicamento.

Si padece insuficiencia hepática o renal, no tome este medicamento a menos que esté recomendado por su médico. Su médico puede realizarle revisiones adicionales mientras esté tomando este medicamento.

Si el niño tiene menos de 5 años de edad, consulte a su médico o farmacéutico, en particular si se le han administrado otros medicamentos que contengan propilenglicol o alcohol.

Este medicamento contiene 3,85 mg de alcohol (etanol) en cada 100 ml que equivale a 0,04% p/v. La cantidad por dosis de este medicamento es equivalente a menos de 1 ml de cerveza o 1 ml de vino. La pequeña cantidad de alcohol que contiene este medicamento no produce ningún efecto perceptible.

.

3. Cómo tomar Fluimucil pediátrico

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

La dosis recomendada es:

En niños entre 2 y 7 años: 5 ml de solución oral (100 mg de acetilcisteína) cada 8 horas. No superar la dosis de 15 ml (300 mg de acetilcisteína) al día.

Adolescentes y niños mayores de 7 años: 10 ml de solución oral (200 mg de acetilcisteína) cada 8 horas. No superar la dosis de 30 ml (600 mg de acetilcisteína) al día.

Cómo tomar:

Fluimucil pediátrico 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

Está contraindicado en niños menores de 2 años.

En niños de 2 a 6 años se debe consultar al médico.

Si toma más Fluimucil pediátrico del que debe

Si toma más Fluimucil pediátrico 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. En caso de administración masiva accidental, se recomienda tratamiento sintomático.

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, este medicamento 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.

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 identificadas con al menos 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.

Comunicación de 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 pediátrico

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 pediátrico

El principio activo es acetilcisteína. Cada ml contiene 20 mg de acetilcisteína.

Los demás componentes son: p-hidroxibenzoato de metilo (E218), benzoato de sodio (E211), edetato de disodio, carmelosa sódica, sacarina sódica, ciclamato sódico, sucralosa, aroma de frambuesa (propilenglicol, etanol), hidróxido de sodio y agua purificada.

Aspecto del producto y contenido del envase

Fluimucil pediátrico se presenta en frascos de vidrio topacio con 100 ó 200 ml de solución oral. Su aspecto es el de una solución transparente e incolora. Tiene un olor afrutado a frambuesa. Se incluye un vasito dosificador de plástico y graduado para la correcta dosificación del medicamento.

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)

Responsable de la fabricación:

Zambon, S.p.A.

Via della Chimica, 9

36100-Vicenza (Italia)

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2020

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/>.