

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. DENOMINAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil 300 mg/3 ml Solução injectável

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada ampola de 3 ml contém 300 mg de acetilcisteína.

Excipientes ver 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução injectável.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1. Indicações terapêuticas

Adjuvante mucolítico do tratamento antibacteriano das infecções respiratórias, em presença de hipersecreção brônquica.

4.2. Posologia e modo de administração

Posologia no adulto:

Ampolas de 3 ml (10%)

Via tópica (aerosol): uma ampola, 1 a 2 vezes por dia.

Via parentérica (intramuscular ou endovenosa): uma ampola, 1 a 2 vezes por dia.

Posologia na criança:

Não usar em crianças com idade inferior a 6 anos.

Crianças dos 6 aos 12 anos de idade:

Ampolas de 3 ml (10%)

Via tópica (aerosol): meia ampola (1,5 ml), 1 a 2 vezes por dia.

Via parentérica (intramuscular ou endovenosa): meia ampola (1,5 ml), 1 a 2 vezes por dia.

Crianças com idade superior a 12: dose idêntica à dos adultos.

Posologia no idoso:

Fluimucil ampolas é apropriado para a utilização no idoso. Recomenda-se precaução no caso de existência de patologia ulcerosa péptica (ver 4.3. Contra-indicações e ver 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização).

Duração do tratamento:

Tratamento com duração média de 5 a 7 dias.

Instruções de utilização:

Via tópica: Administração por aerosol:

Nebuliza-se uma ampola (meia ampola em caso de crianças) em cada sessão, efectuando 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 7 dias. Para a administração por aerosol, é preferível a utilização de aparelhos de vidro ou plástico.

Via parentérica: administração por via intramuscular ou endovenosa:
Pode ser administrado por via intramuscular ou endovenosa, segundo a posologia recomendada.

4.3. Contra-indicações

Hipersensibilidade à acetilcisteína ou a qualquer dos excipientes.
A Acetilcisteína está contra-indicada em caso de úlcera gastroduodenal.
(ver outras informações em 4.4. Advertências e precauções especiais de utilização)

4.4. Advertências e precauções especiais de utilização

Precauções especiais:

Doentes asmáticos e com história de broncospasmo, especialmente se utilizado pela via tópica (aerosol).

Insuficiência respiratória grave.

Doentes debilitados. Pela diminuição do reflexo da tosse há risco de obstrução da via aérea consequente do aumento da quantidade de secreções.

Advertências:

O uso do mucolítico implica uma diminuição da viscosidade e a remoção do muco, tanto através da actividade ciliar do epitélio, como pelo reflexo da tosse, sendo portanto de esperar um aumento da expectoração e da tosse no início do tratamento.

Os mucolíticos, como têm a capacidade de destruir a barreira mucosa gástrica, deverão ser utilizados com precaução em indivíduos susceptíveis a úlceras gastroduodenais.

É normal a presença de um leve odor sulfúrico, uma vez que é próprio da acetilcisteína.

Manusear o preparado em material de plástico ou vidro, não utilizar material de borracha ou de metal.

4.5. Interações medicamentosas e outras

Contra-indicação de utilização concomitante: nitroglicerina. A associação de acetilcisteína e nitroglicerina causa hipotensão significativa e cefaleia induzida pela nitroglicerina.

Não associar a antitússico nem a secante de secreções.

Precauções na utilização concomitante:

Devido ao seu possível efeito quelante, a acetilcisteína pode reduzir a biodisponibilidade de alguns sais de metais pesados tais como de ouro, cálcio ou ferro. Recomenda-se, por isso, que a administração seja realizada a horas diferentes.

Deve ter-se em atenção que a acetilcisteína administrada oralmente pode possivelmente reduzir a biodisponibilidade das cefalosporinas orais, pelo que também devem ser administradas separadamente em caso de tratamento concomitante.

4.6. Gravidez e aleitamento

Gravidez: Embora não se tenha demonstrado que a Acetilcisteína possua acção teratogénica, recomenda-se a sua administração com precaução durante a gravidez.

Lactação: Embora não se tenha demonstrado que a Acetilcisteína se dissolva no leite

materno, recomenda-se a sua administração com precaução durante a lactação.

4.7.Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

4.8.Efeitos indesejáveis

Ocasionalmente podem produzir-se alterações digestivas (náuseas, vômitos e diarreias) raramente apresentam-se reacções de hipersensibilidade, como urticária e broncoespasmos. Especial atenção nos doentes asmáticos pelo risco de ocorrer broncoconstrição. Nestes casos deve interromper-se o tratamento e consultar um médico.

Por via injectável, tem sido descrito, raramente, breve ardor no local da injeção.

4.9.Sobredosagem

A Acetilcisteína foi administrada ao homem em doses de até 500 mg/kg sem que tenha provocado sintomas de sobredosagem. No caso de se produzirem reacções como as já mencionadas, após doses elevadas, considera-se suficiente a administração de um tratamento sintomático.

5.PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1.Propriedades farmacodinâmicas

Grupo farmacoterapêutico: 5.2.2 – Aparelho respiratório. Antitússicos e expectorantes. Expectorantes.

Código ATC: R05C B01 - Mucolíticos

A Acetilcisteína é um aminoácido sulfurado que se caracteriza pela sua acção fluidificante sobre as secreções mucosas e mucopurulentas nas patologias do aparelho respiratório que se caracterizam por evoluírem com hipersecreção e mucoestase. A sua acção farmacológica traduz-se por uma redução da viscosidade das secreções e pela melhoria da funcionalidade mucociliar.

Pelo seu carácter antioxidante, a Acetilcisteína exerce uma acção citoprotectora no aparelho respiratório face aos fenómenos tóxicos que se desencadeiam pela libertação de radicais livres oxidantes de diversa etiologia.

5.2.Propriedades farmacocinéticas

Após a administração endovenosa distribui-se no organismo com rapidez predominantemente a nível pulmonar, secreção traqueo-brônquica, fígado e rim. O metabolismo é em geral rápido. A semi-vida é de 2 a 6 horas. Da dose administrada 20 a 30% é eliminada pela urina sob a forma inalterada. Não existe informação sobre a capacidade de atravessar a barreira hemato-encefálica ou a placenta, nem se é excretada no leite materno.

5.3.Dados de segurança pré-clínica

APROVADO EM 09-08-2005 INFARMED

Os estudos de toxicidade aguda levados a cabo com acetilcisteína em ratos e ratinhos, por via oral, intraperitoneal e endovenosa evidenciaram a sua baixa toxicidade, tendo sido descritos valores de DL50 superiores a 7 g/kg em ratinhos e a 6 g/kg em ratos. Estudos de toxicidade crónica com acetilcisteína realizados com ratos em doses de até 2.000 mg/kg/dia e cães em doses de até 300 mg/kg/dia durante períodos de até 52 semanas demonstram que a acetilcisteína é bem tolerada, mesmo nas doses mais elevadas. Em estudos de reprodução realizados em ratos e coelhos, a administração de doses de até 2.000 mg/kg/dia de acetilcisteína por via oral não demonstraram alterações da capacidade reprodutiva, efeito teratogénico ou toxicidade peri/pós-natal.

6.INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1.Lista de excipientes

Hidróxido de sódio, edetado dissódico, água para injectáveis.

6.2.Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3.Prazo de validade

5 anos.

6.4.Precauções particulares de conservação

Não são necessárias condições especiais de conservação.

6.5.Natureza e conteúdo do recipiente

Cada embalagem contém 5 ampolas de vidro com 3 ml de solução injectável.

6.6. Instruções de utilização, manipulação e eliminação.

Deverá entregar o produto não utilizado e os resíduos derivados da sua utilização (incluindo ampolas vazias, cartonagem e este folheto informativo) na sua farmácia, a fim de serem destruídos através do Sistema Integrado de Destruição de Resíduos de Embalagens e Medicamentos (SIGREM).

7.TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Zambon, Produtos Farmacêuticos, Lda.
Rua Comandante Enrique Maya, nº 1
1500-370 Lisboa

8.NÚMERO(S) DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

FLUIMUCIL ampolas – 2196087

APROVADO EM 09-08-2005 INFARMED

9.DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Data da autorização de introdução no mercado: 04-08-1993

Data da renovação da autorização de introdução no mercado: 04-08-2003

10.DATA DE REVISÃO DO TEXTO

Agosto 2005