Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

FluimucilAntibiotico 500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
Fluimucil Antibiotico 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
Tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluimucil Antibiotico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluimucil Antibiotico
3. Come usare Fluimucil Antibiotico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Antibiotico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluimucil Antibiotico e a cosa serve

Fluimucil Antibiotico appartiene alla categoria dei medicinali antibatterici.

Fluimucil Antibiotico si usa per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie causate da batteri sensibili al tiamfenicolo (un antibiotico), nelle quali la presenza di ristagno di muco (mucostasi) complica o rallenta il processo di guarigione.

Per uso topico:
- Patologie a carico delle vie respiratorie: infiammazione dei bronchi (bronchite acuta e cronica), infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite) e polmonite a lenta risoluzione, infiammazione dei polmoni con presenza di pus all'interno di una cavità localizzata (ascesso polmonare), danno alle pareti degli alveoli (enfisema ostruttivo), dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasia), infiammazione dei bronchioli (bronchiolite, un'affezione tipica della prima infanzia), pertosse (tosse canina, malattia infettiva e contagiosa che si manifesta con attacchi violenti di tosse secca), mucoviscidosi (fibrosi cistica, una grave malattia ereditaria caratterizzata dalla produzione di secrezioni ghiandolari particolarmente viscose).
- Trattamento delle complicanze broncopolmonari da interventi chirurgici, infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite), collasso totale o parziale di un polmone per mancata dilatazione degli alveoli polmonari (atelettasia), facilitazione delle manovre di broncoaspirazione (raccolta di secrezioni bronchiali) nell'anestesia e prevenzione delle complicanze infettive.
- Forme infettive aspecifiche con muco (catarro) bronchiale associate a tubercolosi polmonare, ritenzione di secreti con insufficiente drenaggio di lesioni cavitarie.
- Otite catarrale e purulenta (infiammazione dell'orecchio medio, con raccolta di muco e secrezioni a livello della cassa del timpano), infezioni a carico della tuba di Eustachio che collega l'orecchio medio al rinofaringe (infezioni tubariche), infiammazione dei seni paranasali (sinusite), infiammazione della

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

mucosa del naso e della faringe (rinofaringite), infiammazione della trachea e della laringe (laringotracheite), trattamento delle complicanze infettive da tracheostomia (creazione, a livello del collo, di una via di passaggio per l'aria), preparazione alle broncoscopie (analisi dei bronchi attraverso uno strumento chiamato broncoscopio, introdotto attraverso la bocca o il naso), alle broncografie (esame radiologico dei bronchi, mediante introduzione di un mezzo di contrasto, utilizzato per individuare la presenza di tumori e malattie infiammatorie) e alle broncoaspirazioni (raccolta di secrezioni bronchiali).

Per uso sistemico (via iniezione):
- Tutti i casi di patologie broncopolmonari, tra quelli sopra elencati, che a giudizio del medico necessitano di trattamento antibiotico-mucolitico per via sistemica. Questo può essere effettuato da solo o in associazione al trattamento topico.

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluimucil Antibiotico

Non usi Fluimucil Antibiotico
- se è allergico al tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha sofferto di una condizione chiamata insufficienza midollare, cioè insufficiente o mancata produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo;
- se i suoi reni producono soltanto minime quantità di urina (anuria).

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fluimucil Antibiotico.

Dato che si tratta di un preparato antibiotico, usi questo medicinale solo per il periodo di tempo giudicato necessario dal medico per la risoluzione dell'infezione. Nel caso in cui dovesse continuare solo il trattamento mucolitico, il suo medico potrà prescriverLe un preparato contenente acetilcisteina come unico principio attivo.

Il tiamfenicolo per uso sistemico (somministrato via iniezione) può provocare alterazioni reversibili dei valori del sangue (vedere "Possibili effetti indesiderati") che dipendono dai dosaggi somministrati e dalla durata del trattamento. Tali alterazioni sono più accentuate e più prolungate nei casi di sovradosaggio legato in genere alla riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale), oltre che nei casi di storia di insufficienza midollare (insufficiente o mancata produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo).

Non superi i 10 giorni di terapia, a meno che non prescritto diversamente dal medico; in questo caso sarà necessario eseguire periodicamente analisi del sangue, interrompendo la terapia se il numero dei leucociti e dei granulociti diminuisce significativamente.

Faccia particolare attenzione con Fluimucil Antibiotico:
- Se ha problemi ai reni (insufficienza renale di grado medio o grave); in questo caso dovrà eseguire separatamente la terapia con medicinali mucolitici e antibiotici, perché la dose di tiamfenicolo deve essere ridotta in rapporto alla riduzione funzionale del rene (vedere "Uso nei pazienti con insufficienza renale").
- Se deve somministrare il medicinale nei prematuri e/o nei neonati fino a 2 settimane d'età, a causa della loro incompleta funzionalità dei reni. Presti particolare cautela al dosaggio somministrato (vedere "Uso nei prematuri, neonati e bambini").
- Se usa il preparato per nebulizzatore, poiché il medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume, in particolare all'inizio del trattamento; nel caso avesse difficoltà nell'espettorare in modo efficace, si consiglia di consultare il medico che valuterà se effettuare il drenaggio posturale (assunzione di una determinata posizione in modo da favorire l'eliminazione delle secrezioni bronchiali) o eventualmente la broncoaspirazione (raccolta di secrezioni bronchiali), per evitare la ritenzione dei secreti.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Se usa il preparato per nebulizzatore e soffre d'asma; in questo caso deve eseguire il trattamento aerosolico sotto sorveglianza ed interromperlo nel caso di accentuazione del broncospasmo (restringimento del calibro dei bronchi, che causa difficoltà a respirare). Riprenda eventualmente la terapia con Fluimucil Antibiotico dopo che il medico le avrà prescritto l'assunzione di un medicinale che dilata i bronchi (broncodilatatore).

Altri medicinali e Fluimucil Antibiotico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati segnalati casi di interazioni negative tra Fluimucil Antibiotico e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Eviti l'uso di Fluimucil Antibiotico durante la gravidanza.

Poiché il tiamfenicolo per uso sistemico (somministrato via iniezione) viene escreto nel latte materno, interrompa l'allattamento al seno durante il trattamento con Fluimucil Antibiotico.

Alle dosi superiori a quella terapeutica, il medicinale potrebbe influire in modo negativo sulla fertilità. Questo effetto è reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Fluimucil Antibiotico influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

Fluimucil Antibiotico contiene sodio
Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per flaconcino, cioè è praticamente "senza sodio".

3. Come usare Fluimucil Antibiotico

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Il tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato può essere somministrato sia per via intramuscolare (iniezione nel muscolo) che topica (aerosol o instillazione endotracheobronchiale, quest'ultima condotta mediante l'assistenza di un operatore sanitario).

Le dosi raccomandate sono:

Usi topici
Adulti – utilizzi Fluimucil Antibiotico 500 mg/4 ml;
Bambini – utilizzi Fluimucil Antibiotico 250 mg/2 ml;
- Per somministrazione aerosolica si nebulizza metà flaconcino per seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere. Usi apparecchi in vetro e plastica, evitando il contatto della soluzione con parti in gomma o in metalli che non siano l'acciaio inossidabile; dopo l'uso, pulisca le parti con abbondante acqua. Non misceli la soluzione con altri preparati per uso aerosolico prima di accertarsi che siano compatibili.
- Per instillazioni endo-tracheobronchiali (condotte mediante l'assistenza di un operatore sanitario), somministri 1-2 ml per volta con le modalità prescelte (per esempio sondini permanenti, broncoscopia).
- La stessa dose sarà usata in caso di lavaggi naso-sinusali (transmeatici sinusali), lavaggi per rimuovere secrezioni presenti a livello del timpano dell'orecchio (transtimpanici) o di cavità operatorie nasali e mastoidee. Per instillazioni nasali, auricolari e tubariche si usano 2-4 gocce per applicazione.

Uso sistemico
Per uso sistemico il medicinale deve essere iniettato per via intramuscolare (nel muscolo).

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Adulti: utilizzi 1 flaconcino di Fluimucil Antibiotico 500 mg/4 ml, ripetuto 2-3 volte al giorno a intervalli regolari.
Uso nei prematuri, neonati e bambini – utilizzi Fluimucil Antibiotico 250 mg/2 ml;
- prematuri e neonati fino a 2 settimane: in media 25 mg per kg al giorno;
- sino a 2 anni: mezzo flaconcino, 2 volte al giorno;
- da 3 a 6 anni: 1 flaconcino, 2 volte al giorno;
- da 7 a 12 anni: 1 flaconcino, 3 volte al giorno;

A giudizio del medico, in casi particolarmente gravi, durante la terapia d'attacco (i primi 2-3 giorni) le dosi possono essere aumentate fino al doppio.
L'aumento di dose è sconsigliato nei neonati e nei prematuri e nelle persone di oltre 65 anni.

Uso nei pazienti con insufficienza renale
La dose di Fluimucil Antibiotico deve essere ridotta in rapporto alla riduzione funzionale del rene (vedere "Avvertenze e precauzioni".

La durata del trattamento non deve superare i dieci giorni.

Istruzioni per l'uso
Fluimucil Antibiotico deve essere sciolto al momento dell'uso, operando come segue:
- sollevi la parte centrale della protezione in alluminio posta sul flaconcino;
- trasferisca tramite siringa il contenuto della fiala solvente nel flaconcino, forando il tappo in gomma;
- agiti il flaconcino fino a dissoluzione della polvere.

Per usi topici: completi l'apertura del flaconcino, tirando la linguetta fino a liberare il tappo della ghiera in alluminio. Il tappo in gomma sottostante consente di richiudere il flaconcino se il prodotto viene utilizzato in più applicazioni.
Per uso sistemico (iniezione intramuscolare): prelevi la soluzione con la siringa, attraverso il tappo in gomma.

La soluzione va utilizzata entro 24 ore dalla preparazione, conservandola in questo caso in luogo fresco. Un eventuale lieve aspetto lattiginoso della soluzione non indica l'alterazione del prodotto.

Se usa più Fluimucil Antibiotico di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluimucil Antibiotico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

I principali effetti indesiderati riportati in seguito alla somministrazione sistemica (iniezione intramuscolare) del tiamfenicolo includono una riduzione della funzionalità del midollo osseo (depressione midollare) con carenza di globuli rossi (anemia), carenza di piastrine (trombocitopenia) e carenza di globuli bianchi (leucopenia). Queste manifestazioni sono in rapporto alla dose e sono reversibili con la sospensione del trattamento.

- In seguito alla somministrazione sistemica (iniezione intramuscolare) di Fluimucil Antibiotico sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
  - gravi reazioni allergiche a rapida comparsa (reazioni anafilattiche),
  - carenza di globuli rossi (anemia),

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai VAC e ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- carenza di piastrine (trombocitopenia),
- carenza di globuli bianchi (leucopenia),
- infiammazione del nervo ottico (neurite ottica),
- danno al sistema nervoso periferico (neuropatia periferica) conseguente ad un uso prolungato,
- nausea,
- vomito,
- diarrea,
- eruzione cutanea,
- febbre (piressia).

Effetti indesiderati aggiuntivi nei neonati e nei prematuri in seguito a somministrazione sistemica:
Nei neonati e nei prematuri può verificarsi una sindrome che si manifesta con gonfiore dell'addome (distensione addominale) e colorazione bluastra della pelle (cianosi pallida); una volta iniziata, questa sindrome può evolvere anche con gravi disfunzioni del cuore (disfunzioni cardiocircolatorie) e morte.

- In seguito alla nebulizzazione di Fluimucil Antibiotico sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
  - allergia (ipersensibilità),
  - gonfiore (edema) della laringe,
  - restringimento del calibro dei bronchi (broncospasmo), che causa difficoltà a respirare, prevalentemente in pazienti asmatici,
  - naso che cola (rinorrea),
  - infiammazione della mucosa della bocca (stomatite),
  - nausea,
  - eruzione cutanea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluimucil Antibiotico

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Conservare a temperatura inferiore ai 30°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluimucil Antibiotico
Fluimucil Antibiotico 500 mg/4 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
- Il principio attivo è tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato. Un flaconcino di polvere contiene 810 mg di tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato (pari a 500 mg di tiamfenicolo).
- Gli altri componenti sono: **disodio edetato**.
  La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fluimucil Antibiotico 250 mg/2 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile, per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale

- Il principio attivo è tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato. Un flaconcino di polvere contiene 405 mg di tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato (pari a 250 mg di tiamfenicolo).
- Gli altri componenti sono: **disodio edetato**.
  La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Antibiotico e contenuto della confezione

Fluimucil Antibiotico si presenta sotto forma di polvere e fiala solvente.

Fluimucil Antibiotico 500 mg/4 ml

1 flaconcino di polvere da 500 mg + 1 fiala solvente

3 flaconcini di polvere da 500 mg + 3 fiale solvente

Fluimucil Antibiotico 250 mg/2 ml

1 flaconcino di polvere da 250 mg + 1 fiala solvente

3 flaconcini di polvere da 250 mg + 3 fiale solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore

Zambon S.p.A. - Via della Chimica 9 - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
Tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per Lei.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Fluimucil Antibiotico e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Fluimucil Antibiotico
3. Come usare Fluimucil Antibiotico
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Fluimucil Antibiotico
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Fluimucil Antibiotico e a cosa serve

Fluimucil Antibiotico appartiene alla categoria dei medicinali antibatterici.

Fluimucil Antibiotico si usa per il trattamento delle infezioni delle vie respiratorie causate da batteri sensibili al tiamfenicolo (un antibiotico), nelle quali la presenza di ristagno di muco (mucostasi) complica o rallenta il processo di guarigione.

- Patologie a carico delle vie respiratorie: infiammazione dei bronchi (bronchite acuta e cronica), infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite) e polmonite a lenta risoluzione, infiammazione dei polmoni con presenza di pus all'interno di una cavità localizzata (ascesso polmonare), danno alle pareti degli alveoli (enfisema ostruttivo), dilatazione di alcune vie aeree (bronchiectasia), infiammazione dei bronchioli (bronchiolite, un'affezione tipica della prima infanzia), pertosse (tosse canina, malattia infettiva e contagiosa che si manifesta con attacchi violenti di tosse secca), mucoviscidosi (fibrosi cistica, una grave malattia ereditaria caratterizzata dalla produzione di secrezioni ghiandolari particolarmente viscose). Infiammazione dei bronchi (bronchite) ed infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite) a lenta risoluzione
- Profilassi e trattamento delle complicanze broncopolmonari da interventi chirurgici: infiammazione dei bronchi e dei polmoni (broncopolmonite), collasso totale o parziale di un polmone per mancata dilatazione degli alveoli polmonari (atelettasia). Facilitazione delle manovre di broncoaspirazione (raccolta di secrezioni bronchiali) nell'anestesia e prevenzione delle complicanze infettive.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- Forme infettive aspecifiche con muco (catarro) bronchiale associate a tubercolosi polmonare, ritenzione di secreti con insufficiente drenaggio di lesioni cavitarie.
- Otite catarrale e purulenta (infiammazione dell'orecchio medio, con raccolta di muco e secrezioni a livello della cassa del timpano), infezioni a carico della tuba di Eustachio che collega l'orecchio medio al rinofaringe (infezioni tubariche), infiammazione dei seni paranasali (sinusite), infiammazione della mucosa del naso e della faringe (rinofaringite), infiammazione della trachea e della laringe (laringotracheite), trattamento delle complicanze infettive da tracheostomia (creazione, a livello del collo, di una via di passaggio per l'aria), preparazione alle broncoscopie (analisi dei bronchi attraverso uno strumento chiamato broncoscopio, introdotto attraverso la bocca o il naso), alle broncografie (esame radiologico dei bronchi, mediante introduzione di un mezzo di contrasto, utilizzato per individuare la presenza di tumori e malattie infiammatorie) e alle broncoaspirazioni (raccolta di secrezioni bronchiali).

2. Cosa deve sapere prima di usare Fluimucil Antibiotico

Non usi Fluimucil Antibiotico
- se è allergico al tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre o ha sofferto di una condizione chiamata insufficienza midollare, cioè insufficiente o mancata produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo;

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Fluimucil Antibiotico.

Dato che si tratta di un preparato antibiotico, usi questo medicinale solo per il periodo di tempo giudicato necessario dal medico per la risoluzione dell'infezione. Nel caso in cui dovesse continuare solo il trattamento mucolitico, il suo medico potrà prescriverLe un preparato contenente acetilcisteina come unico principio attivo.

Il tiamfenicolo per uso sistemico può provocare alterazioni reversibili dei valori del sangue (vedere "Possibili effetti indesiderati") che dipendono dai dosaggi somministrati e dalla durata del trattamento. Tali alterazioni sono più accentuate e più prolungate nei casi di sovradosaggio legato in genere alla riduzione della funzionalità dei reni (insufficienza renale), oltre che nei casi di storia di insufficienza midollare (insufficiente o mancata produzione di cellule del sangue da parte del midollo osseo).

Non superi i 10 giorni di terapia, a meno che non prescritto diversamente dal medico; in questo caso sarà necessario eseguire periodicamente analisi del sangue, interrompendo la terapia se il numero dei leucociti e dei granulociti diminuisce significativamente.

Faccia particolare attenzione con Fluimucil Antibiotico:
- il medicinale può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume, in particolare all'inizio del trattamento; nel caso avesse difficoltà nell'espettorare in modo efficace, si consiglia di consultare il medico che valuterà se effettuare il drenaggio posturale (assunzione di una determinata posizione in modo da favorire l'eliminazione delle secrezioni bronchiali) o eventualmente la broncoaspirazione (raccolta di secrezioni bronchiali), per evitare la ritenzione dei secreti.
- Se soffre d'asma; in questo caso deve eseguire il trattamento aerosolico sotto sorveglianza ed interromperlo nel caso di accentuazione del broncospasmo

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

(restringimento del calibro dei bronchi, che causa difficoltà a respirare). Riprenda eventualmente la terapia con Fluimucil Antibiotico dopo che il medico le avrà prescritto l'assunzione di un medicinale che dilata i bronchi (broncodilatatore).

Altri medicinali e Fluimucil Antibiotico
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Non sono stati segnalati casi di interazioni medicamentose tra Fluimucil Antibiotico e altri medicinali.

Gravidanza, allattamento e fertilità
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Eviti l'uso di Fluimucil Antibiotico durante la gravidanza.

Poiché il tiamfenicolo per uso sistemico (somministrato via iniezione) viene escreto nel latte materno, interrompa l'allattamento al seno durante il trattamento con Fluimucil Antibiotico.

Alle dosi superiori a quella terapeutica, il medicinale potrebbe influire in modo negativo sulla fertilità. Questo effetto sembra essere reversibile con la sospensione del trattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non è noto se Fluimucil Antibiotico influisca sulla capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come usare Fluimucil Antibiotico

Usi questo medicinale seguendo sempre le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Le dosi raccomandate sono:

Adulti – utilizzi Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml;
Bambini – utilizzi Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml;
- Per somministrazione aerosolica si nebulizza metà flaconcino per seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere. Usi apparecchi in vetro e plastica, evitando il contatto della soluzione con parti in gomma o in metalli che non siano l'acciaio inossidabile; dopo l'uso, pulisca le parti con abbondante acqua.
  Non misceli la soluzione con altri preparati per uso aerosolico prima di accertarsi che siano compatibili.
- Per instillazioni endo-tracheobronchiali (condotte mediante l'assistenza di un operatore sanitario), somministri 1-2 ml per volta con le modalità prescelte (per esempio sondini permanenti, broncoscopia).
- La stessa dose sarà usata in caso di lavaggi naso-sinusali (transmeatici sinusali), lavaggi per rimuovere secrezioni presenti a livello del timpano dell'orecchio (transtimpanici) o di cavità operatorie nasali e mastoidee. Per instillazioni nasali, auricolari e tubariche si usano 2-4 gocce per applicazione.

La durata del trattamento non deve superare i dieci giorni.

Istruzioni per l'uso

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai farmaci medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Fluimucil Antibiotico deve essere sciolto al momento dell'uso, operando come segue:
- sollevi la parte centrale della protezione in alluminio posta sul flaconcino;
- trasferisca tramite siringa il contenuto della fiala solvente nel flaconcino, forando il tappo in gomma;
- agiti il flaconcino fino a dissoluzione della polvere;

- **-** completi l'apertura del flaconcino, tirando la linguetta fino a liberare il tappo della ghiera in alluminio. Il tappo in gomma sottostante consente di richiudere il flaconcino se il prodotto viene utilizzato in più applicazioni.

La soluzione va utilizzata entro 24 ore dalla preparazione, conservandola in questo caso in luogo fresco. Un eventuale lieve aspetto lattiginoso della soluzione non indica l'alterazione del prodotto.
L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto.

Se usa più Fluimucil Antibiotico di quanto deve
Non sono stati segnalati casi di sovradosaggio.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Fluimucil Antibiotico avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

In seguito alla nebulizzazione di Fluimucil Antibiotico sono stati segnalati i seguenti effetti indesiderati, la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili:
- allergia (ipersensibilità),
- gonfiore (edema) della laringe,
- restringimento del calibro dei bronchi (broncospasmo), che causa difficoltà a respirare, prevalentemente in pazienti asmatici,
- naso che cola (rinorrea),
- infiammazione della mucosa della bocca (stomatite),
- nausea,
- eruzione cutanea.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Fluimucil Antibiotico

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore a 30°C.
La soluzione ricostituita va utilizzata entro 24 ore dalla preparazione. Conservare in frigorifero (2°C – 8°C).

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Fluimucil Antibiotico
Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
- Il principio attivo è tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato. Un flaconcino di polvere contiene 810 mg di tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato (pari a 500 mg di tiamfenicolo).
- Gli altri componenti sono: disodio edetato**,** acido cloridrico.
  La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml polvere e solvente per soluzione per nebulizzatore e per instillazione endotracheobronchiale
- Il principio attivo è tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato. Un flaconcino di polvere contiene 405 mg di tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato (pari a 250 mg di tiamfenicolo).
- Gli altri componenti sono: disodio edetato, acido cloridrico.
  La fiala solvente contiene: acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Fluimucil Antibiotico e contenuto della confezione
Fluimucil Antibiotico si presenta sotto forma di polvere e fiala solvente.
Fluimucil Antibiotico 500 mg/5 ml
1 flaconcino di polvere da 500 mg + 1 fiala solvente
3 flaconcini di polvere da 500 mg + 3 fiale solvente
Fluimucil Antibiotico 250 mg/2,5 ml
1 flaconcino di polvere da 250 mg + 1 fiala solvente
3 flaconcini di polvere da 250 mg + 3 fiale solvente

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Zambon Italia s.r.l. - Via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)

Produttore
Zambon S.p.A. - Via della Chimica 9 - Vicenza

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo

FLUIMUCIL ANTIBIOTICO
uso orale
Tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato

COMPOSIZIONE:
Una compressa contiene: **Principio attivo:** tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato mg 405, pari a tiamfenicolo mg 250. **Eccipienti**: sodio carbossimetilcellulosa, polivinilpirrolidone, silice colloidale, magnesio stearato, idrossipropilmetilcellulosa, titanio biossido, talco, E 110, polietilenglicole 6000, vanillina.
Un flacone da 80 g di microgranulare contiene: **Principio attivo**: tiamfenicolo glicinato acetilcisteinato g 4, pari a tiamfenicolo g 2,5. **Eccipienti:** granulare di succo di arancia, aroma arancia, saccarina, E 110, saccarosio.

FORME FARMACEUTICHE E CONFEZIONI
16 compresse uso orale da 250 mg.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flacone da 80 g di microgranulare per soluzione estemporanea uso orale.

CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA
Antibiotico dotato di intrinseca attivita' mucolitica.

TITOLARE AIC: ZAMBON ITALIA s.r.l. - via Lillo del Duca 10 - 20091 Bresso (MI)
PRODUTTORE: ZAMBON S.p.A. - via della Chimica 9 - Vicenza

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Il FLUIMUCIL ANTIBIOTICO è indicato nelle infezioni batteriche respiratorie da germi sensibili al tiamfenicolo, nelle quali la presenza di mucostasi complica o rallenta l'evoluzione clinica.
Medicina - Bronchiti acute e croniche. Broncopolmoniti e polmoniti a lenta risoluzione. Ascessi polmonari. Enfisema ostruttivo. Bronchiectasie.
Chirurgia - Trattamento delle complicanze broncopolmonari da interventi chirurgici (broncopolmoniti, atelettasie).
Tisiologia - forme infettive aspecifiche con catarri bronchiali associate a tubercolosi polmonare. Ritenzione di secreti con insufficiente drenaggio di lesioni cavitarie.
Pediatria - Bronchiti e broncopolmoniti con particolare riferimento a quelle a lenta risoluzione. Bronchioliti. Pertosse. Mucoviscidosi

CONTROINDICAZIONI
Stati di riconosciuta ipersensibilita' al preparato.
Precedenti di insufficienza midollare.

PRECAUZIONI
Poichè si tratta di un preparato antibiotico, esso va usato solo per i periodi di tempo giudicati dal medico necessari a dominare completamente l'infezione. Nei casi in cui sia indicata la continuazione del solo trattamento mucolitico, questo può essere attuato con i preparati contenenti solo acetilcisteina.
Essendo il FLUIMUCIL ANTIBIOTICO una entita' chimica che origina dalla esterificazione e salificazione del tiamfenicolo, valgono cautelativamente per il preparato le stesse avvertenze valide per questo antibiotico e cioè che il tiamfenicolo per via orale può provocare transitorie alterazioni ematologiche (soprattutto rallentamento eritropoietico, con reticolocitopenia ed anemia, più raramente leucopenia e trombocitopenia). Tali alterazioni sono reversibili ed influenzate dalla concentrazione ematica del prodotto.
Di conseguenza l'entita' delle alterazioni ematologiche dipende essenzialmente dai dosaggi e dalla durata del trattamento.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/01/2023
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Tali alterazioni sono più accentuate e protratte nei casi di sovradosaggio legato in genere ad insufficienza renale, oltre che nei casi con precedenti di insufficienza midollare.
E' pertanto consigliabile usare il tiamfenicolo nelle infezioni da germi sicuramente sensibili, evitandone l'impiego nella chemioprofilassi o nella terapia di infezioni banali.
E' inoltre consigliabile, di regola, non superare i 10 giorni di terapia; ove ciò sia necessario controllare periodicamente la crasi ematica, interrompendo la terapia se i leucociti diminuiscono al di sotto di 4.000 per mmc e i granulociti del 40%.
In presenza di insufficienza renale di grado medio o grave, si consiglia di eseguire separatamente la terapia mucolitica e quella antibiotica, perchè in queste condizioni la dose di tiamfenicolo deve essere ridotta in rapporto alla riduzione funzionale del rene.
Il fatto che il tiamfenicolo non viene glucurono-coniugato ne permette l'impiego anche in caso di insufficienza o immaturità funzionale epatica.
Tuttavia nei prematuri e nei neonati fino a 2 settimane, data l'incompleta funzione renale, è consigliabile cautela nel dosaggio (in media 25 mg per kg).
Come tutti gli antibiotici e chemioterapici, nelle donne in stato di gravidanza e nella primissima infanzia il prodotto va somministrato solo nei casi di effettiva necessita' e sotto diretto controllo del medico.
Nella gravidanza e durante il parto tenere in considerazione che l'antibiotico supera la barriera placentare.

AVVERTENZE
L'eventuale presenza di un odore sulfureo non indica alterazione del preparato ma è propria del principio attivo in esso contenuto.
TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA DEI BAMBINI.

POSOLOGIA E MODALITA' D'USO
Adulti: in media 2 compresse 2-3 volte al giorno, ad intervalli regolari. Le compresse devono essere deglutite con un po' d'acqua, senza masticare.
Bambini: la posologia raccomandata è di circa 25 mg/kg, pari a:
- sino a 2 anni: 1 misurino di granulare 2 volte al giorno.
- da 3 a 6 anni: 2 misurini di granulare 2 volte al giorno.
- da 6 a 10 anni: 1 compressa 3 volte al giorno.
- da 10 a 15 anni: 2 compresse 2 volte al giorno.

Il misurino annesso alla confezione contiene 4 g di granulare, pari a 125 mg di tiamfenicolo. La dose di granulare richiesta deve essere sciolta in un quarto - mezzo bicchiere d'acqua e quindi bevuta.
Tali dosi possono essere aumentate fino al doppio, a giudizio del medico, durante la terapia d'attacco (primi 2-3 giorni) in casi particolarmente gravi.

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'aumento di dose è sconsigliato nei neonati e nelle persone di oltre 65 anni.

EFFETTI INDESIDERATI

Il tiamfenicolo può provocare depressione midollare con modica anemia, trombocitopenia e leucopenia. Si tratta di manifestazioni in rapporto alla dose e reversibili con la sospensione del trattamento.
Con l'uso del tiamfenicolo sono stati inoltre descritti turbe gastroenteriche con nausea, vomito, diarrea, manifestazione d'ipersensibilità con febbre, eruzioni cutanee, fenomeni anafilattici.
Rarissimi i casi di neurite ottica o periferica in genere conseguenti a dosi elevate somministrate per lunghi periodi di tempo.
Qualunque effetto indesiderato non descritto deve essere comunicato al medico.

ATTENZIONE: NON UTILIZZARE IL MEDICINALE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

Tale data si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Ultima revisione del foglio illustrativo: 1 giugno 2005

Agenzia Italiana del Farmaco

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi ai medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).