Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MUCOFIAL 300 mg/3 ml
Soluzione iniettabile e per nebulizzatore
N-Acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere 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 MUCOFIAL e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCOFIAL
3. Come prendere MUCOFIAL
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MUCOFIAL
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MUCOFIAL e a cosa serve

MUCOFIAL contiene il principio attivo N-acetilcisteina, che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie, e a un gruppo di medicinali chiamati antidoti usati per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze.

MUCOFIAL è indicato per il trattamento delle malattie dell'apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa) come:
- infiammazione dei bronchi (bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni);
- patologia degli alveoli polmonari (enfisema polmonare);
- fibrosi cistica (mucoviscidosi);
- dilatazioni dei bronchi (bronchiectasie).

Mucofial è utilizzato come antidoto in particolare per:
- intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo, un medicinale antinfiammatorio;
- patologia a carico delle vie urinarie (uropatia) causate da medicinali chemioterapici come iso- e ciclofosfamide

2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCOFIAL

Non prenda MUCOFIAL
- se è allergico all' N-acetilcisteina, a sostanze simili o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il paziente è un bambino di età inferiore ai 2 anni, tranne se utilizzato come antidoto.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MUCOFIAL.

Prenda questo medicinale con cautela e sempre sotto il controllo del medico nei seguenti casi:
- se soffre di una malattia infiammatoria dei bronchi chiamata asma bronchiale. Interrompa immediatamente l'assunzione di MUCOFIAL se ha contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- se soffre o se ha sofferto di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica, specialmente se sta assumendo insieme ad Mucofial altri medicinali che possono causare problemi allo stomaco (farmaci gastrolesivi).

Questo medicinale può aumentare il volume del muco nei bronchiale (secrezioni bronchiali), specialmente se somministrato per aerosol, all'inizio del trattamento. Pertanto se questo si verifica e non riesce ad eliminare tramite la tosse le secrezioni bronchiali (espettorare) si rivolga al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (il drenaggio posturale o la broncoaspirazione).

Questo medicinale le deve essere somministrato con particolare cautela e rispettando strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo "Come prendere Mucofial".

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

Tenga presente che:
- se Mucofial deve essere somministrato per contrastare l'effetto tossico di alcune sostanze (trattamento antidotico) in persone con peso corporeo inferiore a 40 Kg, si può verificare una eccessiva somministrazioni di liquidi con conseguente riduzione del sodio nel sangue (iponatriemia), convulsioni e morte;
- se Mucofial viene somministrato in vena rapidamente o in quantità eccessiva, può aumentare la comparsa di effetti indesiderati.

Questo medicinale può alterare alcuni parametri del sangue (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR) se utilizzato come antidoto al dosaggio indicato.

Se avverte un odore di zolfo, aprendo la fiala, o la soluzione assume un colore rosa nella fiala aperta o quando trasferisce la soluzione nell'apparecchio per aerosol,non si preoccupi perché questo non indica alterazione del medicinale, ma è dovuto al principio attivo acetilcisteina contenuto nel medicinale.

Esami di laboratorio: L' N-acetilcisteina può interferire con alcune analisi del sangue e delle urine (dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati e test per determinare i chetoni). Informi il medico che sta assumendo questo medicinale prima di sottoporsi a degli esami.

Bambini
Mucofial non deve essere somministrato nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto può ostruire i bronchi e impedire la normale respirazione.

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

Non prenda questo medicinale se sta assumendo:
- medicinali per la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi

Usi questo medicinale con cautela e si rivolga al medico se sta assumendo uno dei seguenti medicinali:
- nitroglicerina, usata per alcuni disturbi del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo ad Mucofial può causare riduzione della pressione del sangue (ipotensione) e mal di testa (cefalea);
- antibiotici, medicinali usati per il trattamento delle infezioni. Non mescoli questi medicinali alla soluzione contenente Mucofial.

Può usare Mucofial insieme a medicinali per il trattamento dell'asma (vedere il paragrafo "Avvertenze e precauzioni") e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o medicinali per aumentare la pressione del sangue (vasocostrittori).

Mucofial contiene sodio
Questo medicinale contiene 43 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per dose. Questo equivale a 2,15% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Gravidanza e allattamento
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 prendere questo medicinale.

Usi questo medicinale se è in gravidanza o se sta allattando al seno solo se il medico lo ritiene assolutamente necessario e sotto il diretto controllo del medico

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni disponibili per stabilire la capacità di guidare veicoli e di usare macchinari.

3. Come prendere MUCOFIAL

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

Apra le fiale di Mucofial al momento dell'uso. Usi le fiale aperte solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. **Non usi le fiale conservate aperte per la somministrazione in vena**. Se Mucofial viene miscelato con medicinali per il trattamento dell'asma e delle malattie dei bronchi e dei polmoni (broncodilatatori) o altri medicinali, usi

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

la soluzione in breve tempo e non la conservi, La dose, la durata del trattamento e la modalità di somministrazione verrà stabilità dal medico in base alle sue condizioni. Questo medicinale le sarà somministrato da un medico o da un infermiere nel caso di iniezione in vena (somministrazione endovenosa).

Somministrazione tramite iniezione (endovenosa):

Trattamento dell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo
Dose iniziale raccomandata, per somministrazione in vena, è di 150 mg di N- acetilcisteina per Kg di peso corporeo, addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5%. L'iniezione va eseguita in 15 minuti.
Successivamente la dose è di 50 mg di N-Acetilcisteina per Kg di peso corporeo con soluzione glucosata al 5% da somministrare in 4 ore tramite flebo (fleboclisi), seguita da una dose di 100 mg di N-acetilcisteina per Kg di peso corporeo sempre con soluzione glucosata al 5%, da infondere in vena in 16 ore.

Somministrazione per aerosol
La dose raccomandata è 1 fiala da nebulizzare , 1-2 volte al giorno. La durata del trattamento è di 5-10 giorni.
La dose e la frequenza del farmaco possono essere modificate dal medico.
Utilizzi un aerosolizzatore in vetro o plastica e per gli apparecchi che hanno parti in metallo o gomma è necessario lavare gli apparecchi con acqua immediatamente dopo l'uso

Somministrazione nei bronchi
La dose raccomandata è di 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità da somministrare con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.).

Somministrazione o lavaggi auricolari o di altre cavità del corpo
La dose raccomandata è di metà o 1 fiala per volta.

Se prende più MUCOFIAL di quanto deve
I sintomi di un sovradosaggio in seguito ad iniezione in vena di una dose eccessiva sono simili, ma più gravi, agli effetti indesiderati elencati al paragrafo "Possibili effetti indesiderati" .
Non sono stati invece riportati casi di sovradosaggio quando questo medicinale viene somministrato per via aerosolica o bronchiale. Tuttavia, in seguito alla somministrazione di una dose eccessiva di questo medicinale può verificarsi un accumulo di muco nei bronchi, specialmente se il paziente non riesce ad eliminarli tramite la tosse (espettorare). Si rivolga immediatamente al medico che le indicherà un metodo per eliminare il muco (broncoaspirazione).

In caso di ingestione/assunzione di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MUCOFIAL
Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

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

4. Possibili effetti indesiderati

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

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati, quando Mucofial viene somministrato per aerosol (uso inalatorio) o per via endotracheobronchiale:

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- orticaria
- eruzione cutanea
- prurito;
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- vomito;
- nausea;
- reazioni allergiche (ipersensibilità);
- naso che cola (rinorrea)
- infiammazione della bocca (stomatite).
- ostruzione bronchiale

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati quando Mucofial viene somministrato in vena (uso parenterale):

Frequenza non nota (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- gravi reazioni allergiche (shock anafilattico, reazioneanafilattica/anafilattoidi);
- reazioni allergiche (ipersensibilità);

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).

- battiti del cuore accelerati (tachicardia);
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo);
- difficoltà a respirare (dispnea);
- vomito;
- nausea;
- gonfiore dovuto ad accumulo di liquidi intorno alla bocca e agli occhi (angioedema);
- orticaria
- eruzione cutanea
- prurito;
- rossore;
- gonfiore (edema) della faccia;
- diminuzione della pressione sanguigna;
- aumento del tempo necessario per formare il coagulo di sangue (tempo di protrombina).

In rarissimi casi si sono manifestate gravi reazioni cutanee(sindrome di Stevens Johnson o sindrome di Lyell). Se ha alterazioni delle mucose o della cute interrompa l'assunzione del medicinale e si rivolga al medico.
Inoltre è possibile una riduzione dell'aggregazione piastrinica (prolungamento del tempo di sanguinamento).

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 http://www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa.
Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale

5. Come conservare MUCOFIAL

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

Si consiglia di aprire le fiale al momento dell'uso. Le fiale aperte sono utilizzabili solo se conservate in frigorifero e per un massimo di 24 ore. Le fiale conservate aperte non devono essere usate per iniezione.
Qualora la soluzione di acetilcisteina sia stata miscelata con quella di un broncodilatatore o di altro farmaco, essa va usata nel tempo più breve possibile e non può essere conservata.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione ("SCAD". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese. La data di scadenza indicata 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 MUCOFIAL 300 mg/3 ml soluzione iniettabile e per nebulizzatore

Il principio attivo è N-acetilcisteina: 1 fiala da 3 ml contiene 300 mg di N-acetilcisteina.
Gli altri componenti sono: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili

Descrizione dell'aspetto di MUCOFIAL e contenuto della confezione
Astuccio contenente 5 fiale di vetro da 3 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
S.F. GROUP Srl – Via Tiburtina, 1143 00156 Roma

Produttore
Esseti Farmaceutici S.r.l., Via Campobello, 15 – 00070 Pomezia (Roma)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 31/01/2021
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei 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).