FOGLIO ILLUSTRATIVO

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.

Contenuto di questo foglio:

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

MUCOMUCIL
300mg/3ml soluzione iniettabile e per nebulizzazione
Acetilcisteina
Medicinale equivalente

1. CHE COS'È MUCOMUCIL E A CHE COSA SERVE
MUCOMUCIL contiene N-Acetilcisteina, una sostanza fluidificante del muco.
MUCOMUCIL serve nel:
-Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
-Trattamento antidotico
Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
Uropatie da iso e ciclofosfamide.

2. PRIMA DI PRENDERE MUCOMUCIL
Non prenda MUCOMUCIL
- In caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti di MUCOMUCIL.
- Gravidanza e allattamento (vedere "cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento")

Faccia attenzione soprattutto a
- In caso di somministrazione di dosi antidotiche in pazienti con peso corporeo inferiore a 40 Kg vi è il possibile rischio di una eccessiva somministrazione di liquidi con conseguente iponatriemia, convulsioni e morte. Si raccomanda quindi di seguire strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo COME USARE MUCOMUCIL.
- La somministrazione di acetilcisteina, specialmente per aerosol, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione di secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente alla broncoaspirazione.
- I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo la somministrazione di MUCOMUCIL deve essere immediatamente sospesa e deve essere instaurato un adeguato trattamento.
- Richiede particolare attenzione l'uso del medicinale in pazienti affetti da ulcera peptica o con storia di ulcera peptica, specialmente in caso di contemporanea assunzione di altri farmaci con un noto effetto gastrolesivo.
- La somministrazione di N-acetilcisteina per via intravenosa richiede la supervisione di un medico. La comparsa di effetti indesiderati, in seguito alla somministrazione di N-acetilcisteina in perfusione intravenosa, è più probabile se il farmaco è somministrato rapidamente o in quantità eccessive. E' pertanto raccomandato seguire strettamente le indicazioni riportate nel paragrafo COME USARE MUCOMUCIL
- L'assunzione di N-acetilcisteina a dosaggi antidotici può prolungare il "tempo di protrombina" (riduzione dell'indice protrombinico, aumento dell'INR).

Gravidanza

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Anche se gli studi condotti con MUCOMUCIL sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016

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).

Allattamento
MUCOMUCIL, come per gli altri farmaci, va somministrato durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
MUCOMUCIL non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di MUCOMUCIL
Una fiala di MUCOMUCIL contiene 42,80 mg di sodio; tenere presente tale informazione nel caso di pazienti con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

Uso di altri medicinali
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, anche quelli senza prescrizione.
È stato dimostrato che la contemporanea assunzione di nitroglicerina e N-acetilcisteina causa una significativa ipotensione e determina dilatazione dell'arteria temporale.
Qualora fosse necessaria la contemporanea somministrazione di nitroglicerina e N-acetilcisteina, occorre monitorare i pazienti per la comparsa di ipotensione che può anche essere severa ed allertarli circa la possibile insorgenza di cefalea.
Farmaci antitussivi ed N-acetilcisteina non devono essere assunti contemporaneamente poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare ad un accumulo delle secrezioni bronchiali.

MUCOMUCIL può essere somministrato insieme ai comuni farmaci broncodilatatori, vasocostrittori, ecc. Per le esigenze di una terapia locale mucolitico-antibiotica è consigliabile somministrare separatamente i vari farmaci in quanto, per alcuni antibiotici, esiste incompatibilità al loro uso contemporaneo.

Interazioni farmaco-test di laboratorio
L'N-acetilcisteina può causare interferenze con il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati.
L'N-acetilcisteina può interferire con il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

3. COME USARE MUCOMUCIL
Prenda sempre MUCOMUCIL seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista.
La dose abituale è:
- *Somministrazione per aerosol*
Si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5-10 giorni.
Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica e all'effetto terapeutico, e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.
- *Instillazione endotracheobronchiale*
Si somministra, con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.) 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno.
Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.
- *Instillazioni o lavaggi auricolari o di altre cavità*
La posologia media è di 1/2-1 fiala per volta.
- *Somministrazione endovenosa*
È da riservare al medico nell'intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo
Dose iniziale di 150 mg/Kg di peso corporeo addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.
Dosi successive: 50mg/Kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata al 5%, seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/Kg da infondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.

Si consiglia di aprire le fiale di MUCOMUCIL 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 più essere usate per iniezione.

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

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.
MUCOMUCIL presenta, aprendo la fiala, un odore sulfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato.
La soluzione di acetilcisteina conservata nella fiala aperta, o trasferita all'apparecchio per aerosol, può eccezionalmente assumere una colorazione rosa, senza che per questo l'attività e la tollerabilità del preparato siano compromesse.
Poiché l'acetilcisteina può reagire chimicamente con certi materiali (es. gomma, ferro, rame), è opportuno usare apparecchi aerosolizzatori in vetro e plastica e lavare gli apparecchi con acqua dopo l'uso.

Se ha l'impressione che l'effetto di MUCOMUCIL sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.

Se prende più MUCOMUCIL di quanto deve
Uso parenterale
Sintomi
I sintomi da sovradosaggio sono simili per natura ma più gravi rispetto a quelli indicati nel paragrafo "Effetti indesiderati".
Trattamento
La terapia del sovradosaggio si basa sulla immediata sospensione della somministrazione per infusione, su un trattamento sintomatico e su procedure di rianimazione. Non ci sono specifici trattamenti antidotici; l'acetilcisteina è dializzabile.

Uso inalatorio o endotracheobronchiale
Non sono stati osservati casi di sovradosaggio in soggetti trattati per via inalatoria o endotracheobronchiale..
Dosi eccessive per via inalatoria o endotracheobronchiale potrebbero determinare una fluidificazione eccessiva e massiva delle secrezioni per cui, specie nei soggetti con riflesso tussigeno e dell'espettorazione deficitario e depresso, può rendersi necessario il ricorso alle metodiche strumentali di broncoaspirazione.
In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MUCOMUCIL avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MUCOMUCIL
Continui la terapia secondo quanto prescritto e non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Effetti quando si interrompe il trattamento con MUCOMUCIL
Nessuno.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, MUCOMUCIL può avere effetti indesiderati.

Le seguenti reazioni avverse sono state riscontrate durante l'esperienza post-marketing; la loro frequenza non
è nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili).

Uso inalatorio:

Classificazione organo-sistemica	**Reazioni avverse**
Disturbi del sistema immunitario	Ipersensibilità
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo, rinorrea
Patologie gastrointestinali	Stomatite, vomito, nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Orticaria, rash, prurito

Uso parenterale:

Classificazione organo-sistemica	**Reazioni avverse**
Disturbi del sistema immunitario	Shock anafilattico, reazione anafilattica,

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

	reazione anafilattoide, ipersensibilità
Patologie cardiache	Tachicardia
Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche	Broncospasmo, dispnea
Patologie gastrointestinali	Vomito, nausea
Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo	Angioedema, orticaria, rossore, rash, prurito
Patologie sistemiche e condizioni relative alla sede di somministrazione	Edema della faccia
Esami diagnostici	Diminuzione della pressione sanguigna, tempo di protrombina prolungato

In rarissimi casi, si è verificata la comparsa di gravi reazioni cutanee in connessione temporale con l'assunzione di N-acetilcisteina, come la sindrome di Stevens-Johnson e la sindrome di Lyell: in caso di alterazioni mucocutanee è opportuno rivolgersi al proprio medico e l'assunzione di N-acetilcisteina deve essere immediatamente interrotta.
Alcuni studi hanno confermato una riduzione dell'aggregazione piastrinica durante l'assunzione di N-acetilcisteina. Il significato clinico di tali evidenze non è ancora stato definito.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati. Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MUCOMUCIL

TENERE QUESTO MEDICINALE FUORI DELLA PORTATA E DELLA VISTA DEI BAMBINI
Non utilizzi questo medicinale dopo la data di scadenza riportata sul blister e sulla confezione dopo la dicitura "SCAD". Le prime due cifre indicano il mese e le ultime quattro cifre indicano l'anno. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese indicato.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Non gettare nessun 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 Mucomucil
Il principio attivo è: N-Acetilcisteina 300 mg
Gli eccipienti sono: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione escrizione dell'aspetto di Mucomucil e contenuto della confezione
Soluzione iniettabile per uso endovenoso e per nebulizzazione.
Fiale di vetro giallo. Scatola da 10 fiale da 3 ml

Titolare dell'Autorizzazione all'Immissione in Commercio
So.Se.PHARM S.r.l. – Via dei Castelli Romani, 22 - 00040 Pomezia (Roma)

Produttore
Special Product's Line S.p.A. - Via Campobello, 15 - 00040 Pomezia (Roma)

Questo foglio è stato aggiornato il
Febbraio 2013

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).