

**FLUIMUCIL®**  
Acetilcisteína 300 mg/3mL  
Solución inyectable, para  
nebulizaciones e instilaciones

**1. ¿Qué es Fluimucil 300 mg/3ml y cuándo se usa?**

Fluimucil 300mg/3ml contiene el ingrediente activo acetilcisteína. Este ingrediente activo diluye y debilita el moco espeso en las vías respiratorias y promueve la expectoración.

La secreción presente en la membrana mucosa del tracto respiratorio juega un papel importante en la defensa contra contaminantes inhalados como bacterias, polvo y contaminantes químicos. Estos irritantes se retienen en la secreción, donde se vuelven inofensivos y se excretan con el esputo.

Con infecciones causadas por bacterias y virus (resfriados, gripe, bronquitis) e irritaciones crónicas causadas por sustancias nocivas, aumenta la producción de moco. El espesamiento del moco puede bloquear las vías respiratorias, provocando dificultad para respirar y expulsión.

Debido al efecto expectorante de Fluimucil 300mg/3ml, el moco duro se diluye y se puede toser mejor. Esto reduce el riesgo de infección. Cuando las vías respiratorias están despejadas, la tos cede y la respiración se vuelve más fácil.

Fluimucil 300mg/3ml es adecuado para el tratamiento de todas las enfermedades respiratorias que conducen a la producción de moco espeso, como resfriados o enfermedades gripales con tos y catarro, así como bronquitis aguda y crónica, infecciones de los senos nasales, garganta y faringitis, asma bronquial y (como un tratamiento adicional) fibrosis quística.

Fluimucil 300mg/3ml está indicado para uso por inhalación, local (por instilación, es decir, en forma de gotas) o intravenoso. La inyección o instilación de Fluimucil 300mg/3ml la realiza un profesional sanitario. Para ser utilizado con prescripción médica.

**2. ¿Qué más se debe considerar?**

El efecto de Fluimucil 300mg/3ml mejora bebiendo en abundancia.

Fumar contribuye a la formación excesiva de moco bronquial. Al dejar de fumar, puede reforzar el efecto de Fluimucil 300mg/3ml.

**3. ¿Cuándo no se debe usar Fluimucil 300mg/3ml?**

Fluimucil 300mg/3ml no debe usarse en casos de hipersensibilidad conocida al ingrediente activo acetilcisteína.

Fluimucil 300mg/3ml tampoco debe usarse junto con supresores de la tos (antitusivos), ya que estos agentes suprimen la tos y la autolimpieza natural de las vías respiratorias, lo que dificulta la tos del moco diluido y conduce a la congestión del moco bronquial. Puede ocurrir el riesgo de espasmos bronquiales e infecciones respiratorias.

Fluimucil 300mg/3ml no debe usarse en niños menores de 2 años.

**4. ¿Cuándo debe tener cuidado al usar Fluimucil 300mg/3ml?**

Si es un paciente de asma y está en terapia con aerosol con Fluimucil 300mg/3ml, es recomendable tomar el medicamento al mismo tiempo que los broncodilatadores. Su médico le informará sobre esto.

Si ha tomado anteriormente un medicamento con el mismo principio activo que Fluimucil 300mg/3ml y ha visto erupciones o dificultades respiratorias, debe informar a su médico o farmacéutico al respecto antes de empezar a usar el preparado.

El uso simultáneo de algunas otras drogas puede tener una influencia mutua sobre los efectos. Se puede aumentar la eficacia de ciertos agentes contra los trastornos circulatorios de las arterias coronarias (por ejemplo, nitroglicerina para la angina de pecho). Si su médico cree que es necesario tomar nitroglicerina intravenosa y Fluimucil juntos, lo controlará para detectar una posible disminución de la presión arterial (hipotensión), que puede ser grave y puede estar indicada por el dolor de cabeza que puede ocurrir. La administración simultánea de supresores de la tos (antitusivos) puede afectar la eficacia de Fluimucil 300mg/3ml. Además, no debe tomar antibióticos al mismo tiempo que usa Fluimucil 300mg/3ml, en todo caso con al menos 2 horas de diferencia.

**Informe a su médico o farmacéutico si**

- Sufre de otras enfermedades
- Tiene alergias o
- Tome otros medicamentos (incluido los que ha comprado) o úselos externamente.

**5. ¿Se puede usar Fluimucil 300mg/3ml durante el embarazo o la lactancia?**

Según la experiencia previa, no se conoce ningún riesgo para el niño cuando se usa Fluimucil 300mg/3ml. Nunca se llevó a cabo una investigación científica sistemática. Como medida de precaución, debe evitar la medicación si es posible durante el embarazo y la lactancia, o solicite consejo a su médico o farmacéutico.

**6. ¿Cómo se usa Fluimucil 300mg/3ml?**

Fluimucil 300mg/3ml para inhalación.

A menos que el médico le indique lo contrario:

Adultos: Inhalar 1 ampolla 1 a 2 veces al día.

Niños en edad en la cual se garantiza una participación activa: Inhalar ½ ampolla 1-2 veces al día.

Cuando se usa un aerosol, la inhalación debe administrarse usando un dispositivo de inhalación. No es necesaria una dilución de la ampolla, pero es posible realizarlo (por ejemplo, 1 ampolla de Fluimucil 300mg/3ml (3 ml) + 7 ml de solución de NaCl al 0,9% para obtener un volumen final de 10 ml).

Son preferibles los dispositivos de inhalación con piezas de vidrio o plástico. Si se utilizan dispositivos con piezas de metal o goma, deben enjuagarse con agua inmediatamente después de su uso.

Fluimucil 300mg/3ml para instilaciones

Adultos:

Intraauricular e intranasal: 2 a 3 gotas 2 a 3 veces al día;

Endotraqueal: 10 a 20 gotas hasta 1 ampolla 1 a 2 veces al día;

Administración en enjuague de otras cavidades corporales: ½ ampolla por aplicación.

Niños:

Intraauricular e intranasal: 1-2 gotas 1-2 veces al día;

Endotraqueal: 10 gotas a ½ ampolla 1 a 2 veces al día.

Fluimucil 300mg/3ml para intravenoso

Como mucolítico en terapia intensiva

Adultos: 2 a 3 ampollas 2 a 3 veces al día.

Niños de 6 a 12 años: 1–1½ ampollas 2–3 veces al día.

Se recomienda diluir el contenido de las ampollas en una solución de NaCl al 0,9% o con una solución de glucosa al 5% y administrar la solución por infusión lenta y corta (en un tiempo de aproximadamente 5 minutos).

Niños de 2 a 6 años:

Para los niños menores de 6 años, el tratamiento oral con formas de dosificación adecuadas puede ser preferible a la terapia parenteral.

Si se hace la indicación de tratamiento parenteral, la dosis diaria habitual para niños menores de 6 años es de 10 mg de acetilcisteína por kg de peso corporal.

**Instrucciones para abrir la ampolla:**

- Sostenga la ampolla en la posición correcta.
- Aplique presión con el pulgar sobre la punta y rompa la cabeza de la ampolla.

El médico también puede inyectarle Fluimucil 300mg/3ml o administrarlo en forma de gotas (instilación).

No cambie la dosis prescrita por su cuenta. Si cree que el medicamento está funcionando demasiado débil o fuerte, hable con su médico o farmacéutico.

**7. ¿Qué efectos secundarios puede tener Fluimucil 300mg/3ml?**

Los siguientes efectos secundarios pueden ocurrir con el uso de Fluimucil 300mg/3ml: En pacientes sensibles (por ejemplo, asmáticos o pacientes de edad avanzada) la inhalación puede causar dificultades respiratorias con opresión en casos raros. El uso simultáneo de un broncodilatador (medicamento para ensanchar los bronquios) puede reducir este riesgo. La terapia de inhalación rara vez causa inflamación del revestimiento de la boca (estomatitis), náuseas, vómitos, somnolencia, flujo nasal excesivo y fiebre.

En pacientes sensibles, también pueden aparecer síntomas alérgicos de naturaleza general (como erupciones cutáneas o picor). Si las reacciones de hipersensibilidad también provocan dificultades respiratorias y calambres bronquiales, que pueden ocurrir en casos raros, debe interrumpir el tratamiento con Fluimucil 300mg/3ml inmediatamente y consultar a un médico.

El aliento puede tener temporalmente un olor desagradable.

Si sufre algún efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico. Esto también se aplica, en particular, a los efectos secundarios no incluidos en este prospecto.

**8. ¿Qué también debe tenerse en cuenta?**

## *PROSPECTO – INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE*

No utilizar el producto luego de su fecha de expira.

Consejos de almacenamiento

Almacenar a temperaturas menores a 30°C, protegido de la luz y mantener fuera del alcance de los niños.

Más información

El ligero olor a azufre que surge al abrir la ampolla se disipa rápidamente y no afecta la eficacia del producto.

Su médico o farmacéutico puede proporcionarle más información. Estas personas tienen la información detallada para especialistas.

### **9. ¿Qué contiene Flumucil 300mg/3ml?**

Cada ampolla (3mL) contiene: Acetilcisteína 300mg

Excipientes: Edetato de sodio, hidróxido de sodio, agua para inyección.

Importado por Lukoll S.A.C  
Av. Alberto del Campo N° 411 Int. P10, Lima 17 – Perú  
R.U.C 20507062653