

**FLUIMUCIL® ORAL 600mg**  
**Acetilcisteína 600mg**

*Mucolítico*

**COMPOSICIÓN**

Cada comprimido efervescente contiene: Acetilcisteína 600 mg, excipientes c.s.p.

**ACCIÓN FARMACOLÓGICA**

FLUIMUCIL® Oral 600 mg ejerce una potente acción antioxidante en la vía respiratoria al proporcionar la cantidad necesaria de cisteína al organismo para la formación de glutatión, el sistema antioxidante más importante de la vía respiratoria, lo cual favorece la eliminación de radicales libres que provienen de humo del tabaco, la contaminación ambiental y el proceso respiratorio natural.

En pacientes que padecen Enfermedades Respiratorias Crónicas (EPOC, Fibrosis Pulmonar), la carga de radicales libres excede el nivel de sustancia antioxidantes, en especial glutatión, produciendo un efecto inflamatorio sobre el tejido pulmonar y favoreciendo la acción de algunas proteasas, específicamente de elastasa, lo que conlleva a una disminución de la capacidad distensiva del pulmón y a una alteración de la función respiratoria normal. Flui mucil® Oral 600 mg ha demostrado atenuar este fenómeno mejorando la capacidad ventilatoria y reduciendo las exacerbaciones de dicha patología, especialmente en aquellos pacientes con compromiso pulmonar moderado a severo.

FLUIMUCIL® ORAL 600 mg, es un agente mucolítico que disminuye la viscosidad de las secreciones mucosas, fluidificando el moco sin aumentar su volumen, a la vez que activa el epitelio ciliado, con lo que facilita la expectoración y la normalización de la función mucociliar.

FLUIMUCIL® ORAL 600 mg ejerce su acción a través de su grupo sulfhidrilo libre, que actúa directamente sobre las mucoproteínas rompiendo los puentes disulfuro y disminuyendo la viscosidad del moco.

La biodisponibilidad por vía oral de la acetilcisteína es escasa (6-10%), probablemente debido a una metabolización en la pared intestinal y al efecto de primer paso hepático. Tras su administración por vía oral, la acetilcisteína se desacetila y se adapta a un modelo monocompartimental y lineal.

La fijación a proteínas plasmáticas es escasa, aproximadamente del 50% a las 4 horas de la dosis. La molécula sufre un extenso metabolismo demostrado por el rápido incremento en los niveles de glutatión, cisteína y derivados tiólicos que se observa tras su administración.

**INDICACIONES**

- ◆ Está indicado en la reducción de la viscosidad de las secreciones mucosas, facilitando su expulsión, en procesos respiratorios como bronquitis aguda, procesos catarrales y gripales.
- ◆ Tratamiento de las enfermedades respiratorias crónicas: Bronquitis crónica, enfermedad pulmonar obstructiva crónica (EPOC), atelectasia debida a obstrucción mucosa, enfisema pulmonar, fibrosis pulmonar y otras patologías relacionadas.
- ◆ Profilaxis de complicaciones bronco-pulmonares en pacientes fumadores.
- ◆ Profilaxis en la Nefropatía inducida por el uso de medios de contraste.

**INTERACCIONES**

Dado que los antitusivos provocan la inhibición del reflejo de la tos, no se recomienda la administración de acetilcisteína con estos fármacos o con sustancias inhibitoras de las secreciones bronquiales (anticolinérgicos, antihistamínicos, etc), ya que se puede dificultar la eliminación de las secreciones.

Debido a su posible efecto quelante, debe tenerse en cuenta que la acetilcisteína puede reducir la biodisponibilidad de las sales de algunos metales como el oro, calcio, hierro. En este caso se recomienda espaciar la toma al menos 2 horas.

Si se administra acetilcisteína junto con antibióticos como amfotericina B, ampicilina sódica, cefalosporinas, lactobionato de eritromicina o algunas tetraciclinas, pueden ser incompatibles o incluso pueden resultar inactivados los antibióticos. En estos casos, se recomienda separar la toma al menos un intervalo de 2 horas.

**CONTRAINDICACIONES**

Fluimucil® Oral 600 mg está contraindicado en pacientes con úlcera gastrointestinal o duodenal, y en pacientes con Hipersensibilidad a la acetilcisteína y a otros compuestos relacionados con la cisteína, o a cualquiera de los componentes de este medicamento

**ADVERTENCIAS**

Fluimucil® Oral 600 mg contiene aspartamo como excipiente. Las personas afectadas de fenilcetonuria tendrán en cuenta que cada comprimido efervescente de Flui mucil® Oral 600 mg contiene 11 mg de fenilalanina. No administrar en pacientes con fenilcetonuria porque este producto se metaboliza a fenilalanina que puede causar toxicidad.

Fluimucil® Oral 600 mg contiene 137 mg (6 mmoles) de sodio por comprimido efervescente, lo que debe

ser tenido en cuenta en pacientes con dietas bajas en sodio.  
La eventual presencia de un olor sulfúreo en la solución, no indica alteración del medicamento, sino es propia del principio activo acetilcisteína.

#### **EMBARAZO Y LACTANCIA**

Embarazo: No se recomienda su utilización durante el embarazo (Categoría B según FDA)

Lactancia: No se recomienda usar este medicamento durante la lactancia.

Durante el periodo de embarazo y/o lactancia, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

#### **EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD DE CONDUCIR Y UTILIZAR MAQUINARIA**

Debe utilizarse con precaución en aquellas personas cuya actividad requiera atención y se haya observado somnolencia durante el tratamiento con este medicamento.

#### **PRECAUCIONES**

Se administrará con precaución en pacientes asmáticos, con antecedentes de broncoespasmo o con otra insuficiencia respiratoria grave, ya que puede aumentar la obstrucción de las vías respiratorias o inducir broncoespasmo.

Si tras la administración de los comprimidos efervescentes de 600 mg se observan molestias gástricas, se debe reevaluar la situación clínica.

El incremento de la mucosidad eliminada, que se puede observar durante los primeros días de tratamiento como consecuencia de la fluidificación de las secreciones, se irá atenuando a lo largo del tratamiento.

Si después de 5 días no se presenta mejoría o aparecen otros síntomas, se debe reevaluar la situación clínica.

#### **INCOMPATIBILIDADES**

La acetilcisteína reacciona con ciertos metales, especialmente con hierro, níquel y cobre, así como con el caucho.

Se debe evitar el contacto con materiales que los contengan.

#### **REACCIONES ADVERSAS**

En raras ocasiones pueden aparecer las siguientes reacciones adversas: Náuseas, vómitos, diarreas, estomatitis y ardor epigástrico; cefaleas y somnolencia; tinnitus (zumbido de oídos).

Reacciones de hipersensibilidad acompañadas de urticaria, broncoespasmo (especialmente si se utiliza por vía inhalatoria) y, a veces, de fiebre.

En caso de observar la aparición de reacciones adversas, se debe notificar a los sistemas de farmacovigilancia y, si fuera necesario, suspender el tratamiento.

#### **DOSIS Y VÍA DE ADMINISTRACIÓN**

Vía Oral

En Adultos:

Mucolítico:

Un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg al día.

En enfermedades respiratorias crónicas:

Un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg una a tres veces al día.

En profilaxis de Nefropatía inducida por el Uso de medios de contraste:

Un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg una a tres veces al día, dos días antes y después del procedimiento.

Modo de administración: Disolver un comprimido efervescente de Fluimucil® Oral 600 mg en un vaso con agua. Se obtiene así una solución de agradable sabor limón, que puede ser bebida directamente del vaso. Se recomienda beber abundante cantidad de líquido durante el día.

#### **TRATAMIENTO EN CASO DE SOBREDOSIS**

En caso de ingestión masiva, se puede producir una intensificación de los efectos adversos, fundamentalmente de tipo gastrointestinal; se recomienda aplicar tratamiento sintomático. Se mantendrán las vías respiratorias libres de secreciones, recostando al paciente y practicando aspiración bronquial. Si se estima necesario, se realizará un lavado gástrico (si no han transcurrido más de 30 minutos después de la ingestión).

#### **PRESENTACIÓN**

Caja x 20 comprimidos efervescentes.

**Mantener fuera del alcance y de la vista de niños.**

**Venta con receta médica.**

**Conservar a temperaturas inferiores a 30°C y protegido de la humedad.**