



Fluimucil®

Zambon Laboratórios Farmacêuticos Ltda
Solução Nasal
11,50 mg - acetilcisteína





I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil®
acetilcisteína

APRESENTAÇÃO

Solução nasal. Frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizadora.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução nasal contém:

acetilcisteína.....11,50mg

Excipientes: ditiotreitol, cloreto de sódio, edetato dissódico, ácido clorídrico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio, aroma de menta, álcool etílico, água purificada.....q.s.p. 1 mL

Cada 20 jatos (nebulizações) equivalem a 1 mL.

II - INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

1. INDICAÇÕES

Este medicamento é indicado nos processos congestivos e/ou obstrutivos das cavidades nasais e paranasais. Rinites, principalmente com exsudatos mucopurulentos e de resolução lenta, e rinites crônicas.

Reações flogísticas após intervenções cirúrgicas nas cavidades nasais e paranasais.

Fluimucil® solução nasal é eletivamente indicado para crianças acometidas por processos congestivos das cavidades nasais e, devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

2. RESULTADOS DE EFICÁCIA

A acetilcisteína em otorrinolaringologia

Um estudo prospectivo randomizado, duplo-cego e controlado por placebo avaliou a eficácia de acetilcisteína com nebulizador por via nasal quatro vezes ao dia em 60 indivíduos com diagnóstico de rinite alérgica. Acetilcisteína era o único tratamento utilizado em um período de dois meses. Os participantes que usaram acetilcisteína relataram menos obstrução nasal, coceira no nariz e rinorreia quando comparados com os que receberam placebo, embora a diferença fosse significativa ($p=0,028$) só no último sintoma (Bousquet J, 2000).

3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Farmacodinâmica

O princípio ativo do **Fluimucil®** é a acetilcisteína, que exerce intensa ação mucolítico-fluidificante das secreções mucosas e mucopurulentas, despolimerizando os complexos mucoproteicos e os ácidos nucleicos que dão viscosidade ao escarro e às outras, além de melhorar a depuração mucociliar. Estas atividades tornam **Fluimucil®** particularmente adequado para o tratamento das afecções agudas e crônicas do aparelho respiratório caracterizadas por secreções mucosas e mucopurulentas densas e viscosas.

Além disso, a acetilcisteína exerce ação antioxidante direta, sendo dotada de um grupo tiol livre (-SH) nucleofílico em condições de interagir diretamente com os grupos eletrofilos dos radicais oxidantes. A estrutura da sua molécula lhe permite, além disso, atravessar facilmente as membranas celulares. No interior da célula, a acetilcisteína é desacetilada, ficando assim disponível a L-cisteína, aminoácido indispensável para a síntese da glutatona (GSH). O GSH é um tripeptídeo extremamente reativo que se encontra difundido por igual nos diversos tecidos dos organismos animais e é essencial para a manutenção da capacidade funcional e da integridade da morfologia celular, pois é o mecanismo mais importante de defesa intracelular contra os radicais oxidantes (tanto exógenos como endógenos) e contra numerosas substâncias citotóxicas.

A acetilcisteína tem demonstrado ser essencial no controle de várias condições patológicas relacionadas ao stress oxidativo, como bronquite aguda e bronquite crônica.

A eficácia terapêutica da acetilcisteína nos processos inflamatórios nasais como a rinite é interpretada como sendo devida a sua ação farmacológica. A redução da viscosidade do muco facilita a remoção e evita a evolução para a infecção (sinusite).

O efeito antiinflamatório/antioxidante ocorre através da cisteína, precursora da glutatona. A cisteína é considerada um dos mais importantes antioxidantes presentes na célula, agindo através da inibição da quimiotaxia de neutrófilos.

A acetilcisteína inibe a produção de citocinas induzidas por lipopolissacarídeos ou CD40L das células dendríticas, uma linhagem celular especializada muito importante nas doenças alérgicas. A acetilcisteína inibe a expressão de moléculas coestimuladoras que liberam sinais necessários para a ativação dos linfócitos T.

Foi demonstrado que a rinite alérgica e a asma são doenças inflamatórias crônicas das vias aéreas, onde uma produção excessiva de espécies reativas de oxigênio e o mecanismo antioxidante endógeno estão presentes. Conclui-se que uma terapia antioxidante pode ser benéfica.

Os dados *in vitro* da acetilcisteína na função celular do sistema imune, e em particular os dados recentes das células dendríticas e eosinófilos humanos, apontaram que a administração isolada de acetilcisteína na mucosa nasal pode ter um efeito antiinflamatório/antioxidante em condições alérgicas. A administração tópica diretamente no tecido inflamado torna o efeito possível devido à alta concentração local, além de efeito imunomodulador.

Farmacocinética

Fluimucil® nasal pode ser absorvido sistemicamente através da mucosa nasal e do trato gastrointestinal após administração intranasal.

4. CONTRAINDICAÇÕES

Este medicamento é contraindicado para pacientes com histórico de hipersensibilidade conhecida a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

Categoria B: Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos.





5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

A presença de odor sulfúreo (enxofre) não indica alteração no medicamento, pois é característico do princípio ativo contido no mesmo.

A administração de acetilcisteína, principalmente no início do tratamento, pode fluidificar a secreção brônquica e aumentar seu volume. Se efetivamente o paciente não conseguir expectorar, pode ser realizada a drenagem postural e/ou outras medidas para drenagem de secreção.

Uso em idosos

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Uso pediátrico

Devem-se seguir as orientações gerais descritas para o medicamento, salvo em situações especiais.

Este medicamento é contraindicado para uso por crianças menores de 2 anos.

Pacientes portadores de asma brônquica

Devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo, suspender o tratamento imediatamente e consultar seu médico.

Fluimucil® não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

Gravidez e lactação

Há escassez de dados clínicos sobre mulheres expostas à acetilcisteína durante a gravidez. Estudos com animais não sugerem nenhum efeito nocivo, direto ou indireto, sobre a gravidez, desenvolvimento embrionário-fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal.

Não há estudos que demonstrem a presença de acetilcisteína no leite materno, não sendo aconselhado o seu uso durante a amamentação.

O medicamento só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois da avaliação de risco-benefício.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em geral, **Fluimucil®** nasal pode ser administrado junto com outros medicamentos vasoconstritores comumente utilizados.

Houve aumento da absorção de medicamentos peptídicos como a calcitonina por via nasal, quando administrados concomitantemente com acetilcisteína também por via nasal em animais.

Interações com exames laboratoriais

A acetilcisteína pode interferir no método de ensaio colorimétrico de mensuração do salicilato e interferir também no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos

Por ser de uso nasal não há interferência entre **Fluimucil®** nasal e alimentos.

7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO

Fluimucil® nasal é válido por 24 meses.

Conservar em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após aberto, válido por 20 dias.

Fluimucil® é um líquido incolor, com um leve odor de menta com fundo levemente sulfúreo, que é característico da acetilcisteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

8. POSOLOGIA E MODO DE USAR

Posologia

Adultos: 2 a 3 jatos (nebulizações) em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

Crianças acima de 2 anos: 1 a 2 jatos (nebulizações) em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia.

Modo de usar

- Antes de usar **Fluimucil®** nasal, assoe o nariz suavemente;
- Abra o frasco e descarte a tampa a ser substituída;
- Rosqueie a válvula "pump" no frasco;
- Remova a tampa de proteção da válvula "pump" para administrar o medicamento;
- Na primeira vez em que usar **Fluimucil®** nasal ou quando houver interrupção do uso por mais de uma semana, pressione a válvula 2 ou 3 vezes até notar uma névoa fina sendo liberada. Isto promove o preenchimento interno da válvula "pump" para maior precisão da dose;
- Tape uma narina com os dedos e posicione a extremidade da válvula "pump" próxima da outra narina, mantendo o frasco sempre em posição vertical. A válvula "pump" não deve ser introduzida no interior da narina para evitar contaminação;
- Pressione o frasco firme e rapidamente. Aplique o número de jatos conforme a dose recomendada. Respire através da boca e repita o procedimento na outra narina;
- Terminada a administração, limpe a válvula "pump" com papel absorvente. Não use água para limpá-la porque acelera a degradação do medicamento;
- Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

Se o paciente deixou de administrar uma dose, deverá fazê-la o quanto antes e, administrar a dose seguinte como de costume, isto é, na hora regular e sem dobrar a dose.

9. REAÇÕES ADVERSAS

Qualquer medicamento pode apresentar efeitos inesperados ou indesejáveis, denominados efeitos adversos. **Fluimucil®** geralmente é bem tolerado.

Até o momento, ainda não são conhecidas a intensidade e a frequência das reações adversas de **Fluimucil® Nasal**.

Caso ocorra a utilização de doses excessivas do medicamento recomenda-se a imediata supervisão médica do paciente.

Notificação de Evento Adverso

Para a avaliação contínua da segurança do medicamento é fundamental o conhecimento de seus eventos adversos. Notifique qualquer evento adverso ao SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br).





Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em www.anvisa.gov.br, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

10. SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose até o momento.

Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 7011 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro MS-1.0084.0075

Farmacêutica Responsável: Juliana Paes de O. Rodrigues - CRF-SP 56.769

Fabricado por:

SANOFI MEDLEY Farmacêutica Ltda

Rua Conde Domingos Papaiz, 413

Jardim Natal – Suzano/SP

CNPJ nº. 10.588.595/0010-92

Indústria Brasileira

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. Presidente Juscelino Kubitschek, 2041 – Bloco E – 5º Andar

Vila Olímpia – São Paulo – SP

CEP: 04543-011

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

Indústria Brasileira

®Marca Registrada

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Zambon LINE

0800 0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 31/10/2019



REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

Bousquet J. Effects of a nasal solution of N-acetylcysteine on inflammatory mediators in patients suffering from perennial allergic rhinitis. Single centre, randomised, double blind, placebo-controlled study. Study Report - Protocol W: 7117KAOF01. Zambon France. 2000. 77 páginas.

BPSFLUNASV7





Histórico de Alteração da Bula

Dados da Submissão Eletrônica			Dados da Petição/Notificação que altera bula				Dados das Alterações de bulas		
Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data do Expediente	Nº de Expediente	Assunto	Data de Aprovação	Itens de Bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
12/04/2013	0278565/13-0	Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Não se aplica (Versão Inicial)	VPS1	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
06/03/2014	0160696/14-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	31/01/2014	0085387/14-9	Inclusão de local de embalagem secundária (Fluimucil® Nasal)	-	Dizeres Legais	VPS2	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
17/06/2015	0534857/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VPS3	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
12/01/2017	0060610/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	2385335/16-2	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Fluimucil® Nasal)	12/12/2016	Dizeres Legais	VPS4	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
19/09/2018	0911492/18-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/05/2018	0431425/18-5	Medicamentos e Insumos Farmacêuticos - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	20/08/2018	Dizeres Legais	VPS5	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
15/03/2019	0231926/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Reações Adversas	VPS6	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
			11/10/2016	2385335/16-2	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Fluimucil® Nasal)	12/12/2016	Dizeres Legais		





31/10/2019	2657090/19-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	26/02/2020	0582761/20-2	RDC 73/2016 – NOVO – Alteração de Razão Social do Local de Fabricação.	-	Dizeres Legais	VPS7	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
------------	--------------	---	------------	--------------	--	---	----------------	------	--