



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:

acetilcisteína11,50 mg
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. 1mL

Cada 20 jatos (nebulizações) equivalem a 1 mL.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado para tratamento das congestões nasais causadas por muco. Pode ser utilizado nos casos de rinite e após procedimentos cirúrgicos no nariz.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimucil® é um medicamento que age sobre as secreções (muco) das vias aéreas (nariz) deixando-as menos espessas e ajudando na limpeza. Também possui ação antioxidante nos processos inflamatórios nasais.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se tiver alergia à acetilcisteína e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.

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

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

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

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 no estado de vigília e atenção do paciente, o que permite dirigir e operar máquinas normalmente durante o 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 embrionico-fetal, nascimento ou desenvolvimento pós-natal.





Não há estudos que demonstrem a presença de acetilcisteína no leite materno, por isso não é aconselhável utilizar este medicamento durante a amamentação.

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

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

Os estudos em animais não demonstraram risco fetal, mas também não há estudos controlados em mulheres grávidas.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

Interações medicamentosas

Fluimucil®, em geral, 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 também no teste de cetona na urina.

Interações com alimentos

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

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 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 leve odor de menta com fundo sulfúreo (enxofre), que é característico da acetilcisteína.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluimucil® é um medicamento que não necessita de prescrição médica obrigatória. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se persistirem os sintomas ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure orientação médica.

Como usar

- Antes de usar **Fluimucil®**, 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®** 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 isso acelera a degradação do medicamento;
- Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

Dosagem

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

Siga corretamente o modo de usar. Em caso de dúvidas sobre este medicamento, procure orientação do farmacêutico. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação de seu médico ou cirurgião-dentista.





7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você 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.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

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®**.

Informe ao seu médico imediatamente a ocorrência de qualquer sintoma pouco comum.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Não foram relatados casos de superdose até o momento.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Informe-se também com o SAC Zambon (0800 017 70 11 ou www.zambon.com.br) em casos de dúvidas.

III- DIZERES LEGAIS

Registro: 1.0084.0075

Responsável Técnica: Juliana Paes de Oliveira - CRF-SP 56.769

Produzido por:

OPELLA Healthcare Brazil Ltda.

Rua Conde Domingos Papaiz, 175 – Suzano – SP

Registrado por:

ZAMBON Laboratórios Farmacêuticos Ltda.

Av. das Nações Unidas, 14.401 – Torre Jequitibá – 9º Andar

Vila Gertrudes – São Paulo – SP – CEP: 04794-000

CNPJ nº. 61.100.004/0001-36

® Marca Registrada

Siga corretamente o modo de usar, não desaparecendo os sintomas procure orientação de um profissional de saúde.

Zambon LINE

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 28/11/2025



BPFLUNASV13

