



FLUIMUCIL®

acetilcisteína 11,50 mg
solução nasal

Bula do Paciente



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 embrionário-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



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)	VP1	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	VP2	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	VP3	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	VP4	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	VP5	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	-	-	-	-	Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP6	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	VP7	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
09/04/2021	1363077/21-6	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	07/04/2021	1326578/21-4	RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de Local de Embalagem Secundária do Medicamento.	29/04/2021	Dizeres Legais	VP8	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
05/05/2022	2677939/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	7148 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	Dizeres Legais	VP9	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
07/10/2022	4796484/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP10	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador



21/12/2023	1456927/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	12/12/2023	Dizeres Legais	VP11	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
31/07/2024	1048650/24-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2024	0947377/24-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	11/07/2024	Dizeres Legais	VP12	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador
28/11/2025	1543561/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 5 e Dizeres Legais	VP13	Fluimucil® Solução Nasal em frasco de 20 mL + válvula “pump” micronebulizador



FLUIMUCIL®
acetilcisteína 100 mg/mL
solução injetável

Bula do Paciente



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil®
acetilcisteína

APRESENTAÇÃO

Solução injetável. Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.

USO INJETÁVEL INTRAVENOSO E USO INALATÓRIO USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS (EXCETO USO INTRAVENOSO)

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL da solução contém:

acetilcisteína.....100 mg

Excipientes: edetato dissódico, hidróxido de sódio, água para injeção.....q.s.p. 1 mL

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimucil® é um medicamento que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Fluimucil® modifica as características da secreção respiratória (muco), reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. **Fluimucil®** funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Fluimucil® é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou aos demais componentes de sua 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, exceto para uso intravenoso.

Este medicamento contém 43 mg de sódio/ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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. É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da mucosa gástrica.

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

Pacientes que sofrem de asma brônquica devem ser monitorados durante o tratamento. A acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente se o paciente apresentar broncoespasmo e um tratamento apropriado deve ser iniciado.





A acetilcisteína deve ser administrada por via endovenosa somente sob supervisão médica. Os efeitos indesejáveis de perfusão de acetilcisteína aparecem mais comumente se o medicamento é administrado muito rápido ou em quantidade excessiva, portanto, as indicações de posologia devem ser rigorosamente seguidas.

Fluimucil® usado durante a inalação pode ser administrado concomitantemente com vasoconstritores e broncodilatadores utilizados com mais frequência.

Recomenda-se que, no caso de administração concomitante para inalação com outros medicamentos, a solução seja preparada na hora e seja utilizada uma vez só para garantir que não haverá comprometimento da estabilidade química da mistura.

Deve-se ter cautela na administração de doses como antídoto em intoxicações por paracetamol em pacientes com peso corporal abaixo de 40 kg por causa de possível risco de sobrecarga de líquidos, com consequente hiponatremia (alteração na concentração de sódio no sangue), convulsão e óbito. Portanto, recomenda-se seguir estritamente as orientações referentes à dosagem do medicamento.

A administração de doses da acetilcisteína como antídoto de intoxicações por paracetamol pode prolongar o tempo de protrombina (queda do índice de protrombina, elevação de INR ou RNI: relação normatizada internacional).

Este medicamento contém 43 mg (1,9 mmol) de sódio/ampola. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

A acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina. Portanto, deve-se ter cautela ao administrar o medicamento para terapia de longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, pois podem ocorrer sintomas de intolerância.

Em casos muito raros, reações anafilactoides foram fatais. Após a administração parenteral, as reações de hipersensibilidade anafilactoide à acetilcisteína geralmente ocorrem entre 15 e 60 minutos após o início da infusão e, em muitos casos, os sintomas são aliviados com a interrupção da infusão. Um medicamento anti-histamínico pode ser necessário, e ocasionalmente podem ser necessários corticosteroides.

A maioria das reações anafilactoides pode ser controlada com a suspensão temporária da infusão de acetilcisteína, administrando-se os cuidados de suporte apropriados e reiniciando-se em menor taxa de infusão. Uma vez que a reação anafilactoide esteja sob controle, a infusão pode ser reiniciada normalmente em uma taxa de infusão de 50 mg/kg durante 4 horas, seguida pela infusão final de 16 horas (100 mg/kg durante 16 horas).

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, exceto para uso intravenoso.

Pacientes portadores de asma brônquica

Devem ser rigorosamente controlados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios, causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender o tratamento imediatamente e consultar seu médico.

Na administração feita via aerossol, como pode ocorrer em qualquer aplicação via aerossol, de forma independente do fármaco utilizado, em pacientes predispostos e/ou com asma, é aconselhável associar um broncodilatador, de modo a prevenir eventuais reações de broncoespasmo.

Fluimucil® não interfere na habilidade de dirigir e operar máquinas durante o uso do medicamento.

Fertilidade

Não há informação disponível sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana.

Estudos em animais não indicam efeitos nocivos com relação à fertilidade para humanos nas doses recomendadas.

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 informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno, por isso não se recomenda utilizar este medicamento durante esta fase.

O medicamento só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa 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. Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.





Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

A acetilcisteína não deve ser administrada concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo da tosse pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína mostrou hipotensão significativa e aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias.

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos à base de nitrato em conjunto com o uso de **Fluimucil®**. Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos “*in vitro*”, nos quais as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, dissolução (mistura) de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Interações com exames laboratoriais

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

Interações com alimentos

Por ser de uso injetável ou inalatório, não são conhecidas interferências entre o medicamento e alimentos.

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

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

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, para usos injetável e inalatório, o conteúdo total da ampola deste medicamento deve ser utilizado imediatamente.

Fluimucil® é uma solução incolor e límpida de odor sulfúreo (enxofre), que é característico da acetilcisteína.

Fluimucil® excepcionalmente, tanto conservado na ampola aberta ou no nebulizador, pode adquirir uma coloração rosada, fato este que não significa que o medicamento perdeu sua atividade.

Como a acetilcisteína pode reagir com materiais como borracha, ferro e cobre, é conveniente utilizar dispositivos nebulizadores feitos de vidro ou plástico, lavando-os com água após o uso.

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?

Modo de Usar

Uso intravenoso

A administração de **Fluimucil®** por via intravenosa deve ser realizada por um profissional da saúde especializado, com os materiais necessários e suporte médico.

Uso inalatório

A administração para inalação deve proceder da seguinte forma:

- Romper a ampola no local indicado, protegendo os dedos para não cortá-los, conforme as instruções de abertura da ampola.

Instruções para a abertura da ampola:

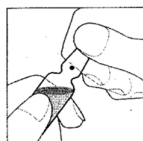


Figura 1

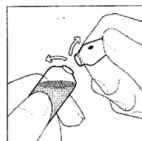


Figura 2



- Segure a ampola como indicado na figura 1;
- Pressione para baixo com os polegares posicionados no local indicado pelo ponto, conforme a figura 2.

- Depositar a dose de **Fluimucil®** no copo do inalador, podendo utilizar uma seringa para retirar o medicamento da ampola e transportar para o copo. Se for o caso, adicionar outros medicamentos conforme a prescrição médica e adicionar solução fisiológica para completar o volume;
- Realizar a inalação pelo tempo determinado pelo médico.

Dosagem

O médico determinará a duração do tratamento de acordo com a evolução clínica; a grande tolerabilidade geral e local do medicamento permite tratamentos prolongados.

As doses abaixo descritas poderão ser aumentadas a critério médico.

Uso intravenoso não como antídoto

Fluimucil® deve ser administrado através da infusão lenta em solução salina ou solução glicosada 5%.

- Adultos: 1 ampola, 1 ou 2 vezes por dia;
- Crianças acima de 2 anos: meia ampola, 1 ou 2 vezes por dia.

Uso intravenoso como antídoto

Na intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol, a terapia com acetilcisteína deve ser iniciada o quanto antes. O tratamento deve ser iniciado no período de 0 a 8 horas da ingestão do paracetamol. Para uma administração de acetilcisteína durante 15 horas após a superdosagem de paracetamol, o tratamento é praticamente ineficaz, mas há evidência na literatura de um tratamento bem-sucedido realizado 16 - 24 horas após a ingestão de paracetamol.

A injeção é administrada por infusão intravenosa.

A infusão deve ser realizada lentamente para reduzir o risco de efeitos indesejáveis.

Para o tratamento como antídoto, são recomendados os seguintes esquemas de tratamento:

Pacientes com peso corporal ≥ 40 kg

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 200 mL de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 500 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 1000 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal ≥ 20 a 40 kg

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 100 mL de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 250 mL por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 500 mL por 16 horas.

Pacientes com peso corporal abaixo de 20 kg

A solução deve ser compatível (5% dextrose em água, 0,45% cloreto de sódio ou água para injeção).

- Dose de ataque: 150 mg/kg em 3 mL/kg de solução por 60 min;
- Segunda dose: 50 mg/kg em 7 mL/kg por 4 horas;
- Terceira dose: 100 mg/kg em 14 mL/kg por 16 horas.

Uso inalatório

- Tratamento por inalação (**adultos e crianças acima de 2 anos**): utiliza-se 1 ampola em cada sessão, diluída em igual quantidade de soro fisiológico, efetuando-se 1 a 2 sessões por dia, durante 5 a 10 dias, de acordo com a necessidade.

Devido à elevada tolerabilidade do medicamento, a frequência das sessões, as doses e a duração do tratamento podem ser modificadas a critério médico, em limites bastante amplos, sem a necessidade de diferenciar as doses de adultos e as usadas na pediatria;

- Instilações endotraqueal ou endobrônquicas (**adultos e crianças acima de 2 anos**): administra-se através da cânula de traqueostomia do tubo endotraqueal, ou ainda do broncoscópio: 1 ampola por vez, 1 ou 2 vezes por dia, de acordo com a necessidade.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Se você deixou de fazer uma inalação ou aplicação, deverá fazê-la o quanto antes e fazer a inalação ou aplicação 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?

As seguintes reações adversas foram relatadas pós-comercialização. Sua frequência não é conhecida, pois não pode ser estimada através dos dados disponíveis.

Uso inalatório: hipersensibilidade, broncoespasmo (chiado no peito), rinorreia, estomatite (inflamação da cavidade bucal), vômito, náusea, urticária (placas avermelhadas na pele), *rash* (erupção cutânea) e prurido (coceira).

Uso intravenoso: choque anafilático, reação anafilática, reação anafilactoide, hipersensibilidade, taquicardia, broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar), vômito, náusea, angioedema (inchaço nas mucosas), urticária (placas avermelhadas na pele), rubor, erupção cutânea, prurido (coceira), edema facial, hipotensão e tempo prolongado de protrombina.

Em casos raríssimos, houve relato de reações severas de pele, como síndrome de *Stevens-Johnson* e síndrome de *Lyell*, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos, havia envolvimento provável de, pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada.

Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, onde nesses casos, a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Alguns estudos relatam uma diminuição da taxa de agregação plaquetária na presença de acetilcisteína. A significância clínica dessa reação ainda não foi definida.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Uso intravenoso

Os sintomas da superdosagem são semelhantes, mas são mais graves do que os observados em caso de ocorrência de reações adversas.

O tratamento da superdosagem baseia-se na descontinuação imediata da administração da infusão e tratamento sintomático e ressuscitação. Não há antídoto específico. A acetilcisteína é dialisável.

Uso inalatório

Não há relato de casos de superdosagem por via inalatória.

Teoricamente, quando a acetilcisteína é administrada em altas doses, pode ocorrer um alto grau de liquefação de secreções mucopurulentas, especialmente em pacientes com reflexo da tosse ou expectoração inadequados.

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:

ZAMBON S.p.A

Via della Chimica, 9, Vicenza - Itália

Importado e 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

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

Zambon LINE

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 017 7011

www.zambon.com.br





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



BPFLUINJV12



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)	VP1	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
17/06/2015	0534857/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
12/01/2017	0060610/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP3	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
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	VP4	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
09/11/2018	1072505/18-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 04	VP5	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
12/03/2019	0219283/19- 7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	RDC 73/2016 – Novo – Mudança de Parte de Embalagem Primária sem Contato com o Medicamento	24/01/2019	Item 06	VP6	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.



					(Implementação Imediata).				
10/12/2021	5220939/21-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	08/11/2021	4410740/21-4	11113 - RDC 73/2016 - NOVO - Mudança de condição de armazenamento adicional do medicamento (Implementação Imediata).	-	Item 05	VP7	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
05/05/2022	2677939/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	7148 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	Dizeres Legais	VP8	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
07/10/2022	4796484/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP9	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
21/12/2023	1456927/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	12/12/2023	Dizeres Legais	VP10	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
18/07/2024	0981916/24-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	4. O que devo saber antes de usar este medicamento?	VP11	Fluimucil® Solução Injetável Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
28/11/2025	1543561/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 5 e Dizeres Legais	VP12	Fluimucil® Solução Injetável



									Embalagem com 5 ampolas de 3 mL.
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--





FLUIMUCIL®

acetilcisteína 600 mg
granulado

Bula do Paciente



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil®
acetilcisteína

APRESENTAÇÕES

USO ADULTO

Granulado sabor laranja para solução oral D 600 mg. Embalagem com 16 envelopes de 5 g.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada envelope de granulado D 600 mg contém:

acetilcisteína.....600 mg

Excipientes: sacarina sódica, frutose, aroma de laranja, talco, dióxido de silício coloidal.....q.s.p. 1 envelope

Contém 4,32g de frutose e 12,00 mg de sacarina sódica.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) e mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimucil® é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Fluimucil® modifica as características da secreção respiratória (muco), reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. **Fluimucil®** funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). **Fluimucil®** é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre dentro de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Fluimucil® é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou aos demais componentes de suas formulações.

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.

Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

Atenção: contém 4.321 mg de frutose/envelope.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém sacarina sódica (edulcorante).





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. É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da mucosa gástrica.

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

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

Acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela ao administrar o produto para tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).

O paciente que utiliza **Fluimucil®** pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Uso em idosos

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

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 na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **Fluimucil®** na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.

Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O medicamento só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

O risco para criança amamentada não pode ser excluído.

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.

Fluimucil® granulado D 600 mg: contém frutose e não deve ser utilizado em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes diabéticos.

Atenção: contém 4.321 mg de frutose/envelope.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com síndrome de má-absorção de glicose-galactose.

Este medicamento não deve ser usado por pessoas com insuficiência de sacarose-isomaltase.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

Interação com antitussígenos

Fluimucil® não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

Interação com carvão

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de **Fluimucil®**.

Interação com outros medicamentos

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Interação com antibióticos

Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos “*in vitro*” onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto, quando o tratamento com antibiótico oral for necessário, é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

Interação com nitroglicerina ou com medicamentos à base de nitrato

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos à base de nitrato em conjunto com o uso de **Fluimucil®**.





Interação com carbamazepina

O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de 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

Até o momento não foi relatada interação entre **Fluimucil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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). Proteger da umidade.

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.

Fluimucil® apresenta-se sob a forma de pó cristalino de coloração branca e sabor cítrico de laranja.

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.

Fluimucil® deve ser administrado somente por via oral.

Fluimucil® deve ser dissolvido com o auxílio de uma colher, em meio copo d'água em temperatura ambiente e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução.

Dosagem

Adultos

Fluimucil® em formulação granulados 600 mg ao dia, deve ser tomado 1 vez ao dia, de preferência à noite.

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, no período de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguida de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

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?

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes e tomar 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?

Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais.

Reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido foram relatadas com menor frequência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.

Em casos muito raros, foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves na pele, como síndrome de *Stevens-Johnson* e síndrome de *Lyell*, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos, havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por



isso, é preciso consultar o médico caso ocorra alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, e a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Até o momento, não houve relato de nenhum caso de superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia.

Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

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:

ZAMBON Switzerland Ltd.

Via Industria, 13 - 6814 Cadempino – Suíça

Importado e 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 13/02/2026.



BPFLUGRAV17



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)	VP1	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 100 mg, c/ 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 6 e 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.
22/05/2015	0451408/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/05/2015	0436893/15-2	Alteração de Local de Embalagem Secundária e Alteração de Responsável Técnico (Fluimucil® Granulado)	-	Dizeres Legais	VP2	
14/07/2015	0620584/15-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/07/2015	0619568/15-7	Inclusão de Local de Embalagem Secundária (Fluimucil® Granulado)	-	Dizeres Legais	VP3	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 100 mg, c/ 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 6 e 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.



04/09/2015	0790687/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 8 e 9.	VP4	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 100 mg, c/ 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 6 e 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16
02/12/2015	1051044/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção Ortográfica	VP5	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 100 mg, c/ 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 6 e 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16
20/03/2017	0447927/17-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/08/2016 (Fluimucil® Gran. 200mg) 04/08/2016 (Fluimucil® Gran. D600mg)	2145377/16-2 (Fluimucil® Gran. 200mg) 2155664/16-4 (Fluimucil® Gran. 600mg)	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional (Fluimucil® Granulado 200mg e D600mg)	20/02/2017	Dizeres Legais	VP6	Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 6 e 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16



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	VP7	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 100 mg, c/ 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 6 e 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16
15/03/2019	0231926/19-8	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Exigência N° 0161548/19-3 recebida em 21/02/2019.	-	Apresentações	VP8	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 100 mg, c/ 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 6 e 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16
23/04/2020	1267423/20-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/04/2019 (Fluimucil® Gran. 100mg)	0352627/19-5	Cancelamento de Registro da Apresentação do Medicamento	13/05/2019	Apresentações Composição Itens 4 e 6 Dizeres Legais	VP9	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 100 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.



09/07/2020	2214082/20-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	19/10/2017 (Fluimucil® Gran. 200mg) e 20/09/2019 (Fluimucil® Gran. 200mg e 600mg)	2128081/17-9 e 2218650/19-6	Notificação de Descontinuação Definitiva de Fabricação (Fluimucil® Gran. 200mg) e Exclusão de Local de Fabricação do Medicamento (Fluimucil® Gran. 200mg e 600mg)	- (Fluimucil® Gran. 200mg) e 06/12/2019 (Fluimucil® Gran. 200mg e 600mg)	Apresentações Composição Itens 4 e 6 Dizeres Legais	VP10	Fluimucil® Granulado p/ solução oral 200 mg, c/ 16 envelopes de 5 g. Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.
11/03/2022	1025094/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 6, 8 e 9	VP11	Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.
05/05/2022	2677939/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	7148 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	Dizeres Legais	VP12	Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.
07/10/2022	4796484/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP13	Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.
21/12/2023	1456927/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	12/12/2023	Dizeres Legais	VP14	Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.



19/03/2024	0341771/24-4	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/03/2024	0324337/24-1	10999 – RDC 73/2016 – NOVO – Mudança de Excipientes responsáveis pela Cor e Sabor	15/03/2024	Composição e Onde, Como e Por Quanto Tempo Posso Guardar Este Medicamento?	VP15	Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.
28/11/2025	1543561/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 5 e Dizeres Legais	VP16	Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.
13/02/2026	0152002/26-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3 e 4	VP17	Granulado p/ solução oral 600 mg, c/ 16 envelopes de 5 g.



FLUIMUCIL®

acetilcisteína 20 mg/mL e 40 mg/mL
xarope

Bula do Paciente



I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil®
acetilcisteína

APRESENTAÇÕES

USO PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

Xarope sabor framboesa para uso oral 20 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

USO ADULTO

Xarope sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope pediátrico contém:

acetilcisteína.....20 mg
Excipiente: metilparabeno, benzoato de sódio, edetato dissódico, carmelose sódica, sacarina sódica, aroma de framboesa, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada.....q.s.p. 1 mL

Cada 1 mL de xarope adulto contém:

acetilcisteína.....40 mg
Excipiente: metilparabeno, propilparabeno, edetato dissódico, carmelose sódica, sacarina sódica, sorbitol, aroma de grenadine (romã), aroma de morango, hidróxido de sódio, ácido clorídrico, água purificada.....q.s.p 1 mL

Conteúdo de sorbitol e sacarina sódica por apresentação:

USO	Apresentação	Quantidade por mL de xarope:	
		Sorbitol	Sacarina sódica
Pediátrico (Crianças acima de 2 anos)	Xarope 20 mg/mL	-	0,40 mg
Adulto	Xarope 40 mg/mL	120,00 mg	0,40 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) e mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimucil® é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Fluimucil® modifica as características da secreção respiratória (muco), reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. **Fluimucil®** funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). **Fluimucil®** é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua





ação ocorre no período de uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Fluimucil® é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou aos demais componentes de sua 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.

Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

Fluimucil® Xarope 20 mg/mL

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Fluimucil® Xarope 40 mg/mL

Este medicamento contém 101,98 mg de sódio/dose. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

Contém sacarina sódica e sorbitol (edulcorantes).

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. É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da mucosa gástrica.

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

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento; se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

Acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela quando administrar o produto para o tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).

O paciente que utiliza **Fluimucil®** pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Uso em idosos

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

Uso pediátrico

Agentes mucolíticos podem induzir obstrução respiratória em crianças abaixo de 2 anos. Devido às características fisiológicas das vias aéreas nessa faixa etária, a habilidade de expectorar pode ser limitada. Portanto, agentes mucolíticos não devem ser utilizados em crianças com menos de 2 anos de idade.

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

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 na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **Fluimucil®** na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.

Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno. O medicamento só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois de cuidadosa avaliação de risco-benefício.

O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.



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.

Fluimucil® Xarope 40 mg/mL contém sorbitol. Esta apresentação não deve ser utilizada em pacientes com intolerância hereditária à frutose. Esta apresentação deve ser utilizada com cautela por pacientes com diabetes.

Fluimucil® Xarope 20 mg/mL

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

Contém sacarina sódica (edulcorante).

Fluimucil® Xarope 40 mg/mL

Este medicamento contém 101,98 mg de sódio/dose. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

Atenção: Contém sorbitol em quantidade que pode causar efeito laxativo (que "solta" o intestino).

Contém sacarina sódica e sorbitol (edulcorantes).

Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

Interação com antitussígenos

Fluimucil® não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

Interação com carvão

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de **Fluimucil®**.

Interação com outros medicamentos

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Interação com antibióticos

Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos "*in vitro*" onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto quando o tratamento com antibiótico oral for necessário, é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

Interação com nitroglicerina ou com medicamentos à base de nitrato

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e aumentam a dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de **Fluimucil®**.

Interação com carbamazepina

O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de 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

Até o momento não foi relatada interação entre **Fluimucil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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 14 dias.

Fluimucil® é uma solução incolor de leve odor sulfúreo, aroma de framboesa (xarope pediátrico) e morango com romã (xarope adulto).





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.

Fluimucil® deve ser administrado somente por via oral e não deve ser diluído.

Dosagem

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

Fluimucil® pediátrico 20 mg/mL:

Idade	Dose	Frequência
2 a 4 anos	100 mg (5 mL)	2 a 3 vezes ao dia
Acima de 4 anos	100 mg (5 mL)	3 a 4 vezes ao dia

Adultos

Fluimucil® adulto 40 mg/mL:

Dose de 600 mg (15 mL), 1 vez ao dia, de preferência à noite.

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Indicações específicas para uso adulto e pediátrico

- Complicação pulmonar da fibrose cística

A posologia recomendada para este caso é a seguinte:

- Crianças acima de 2 anos de idade: 200 mg (10 mL de xarope pediátrico) a cada 8 horas;

- Adultos: 200 mg (5 mL de xarope adulto) a 400 mg (10 mL de xarope adulto) a cada 8 horas.

- Intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, no período de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguida de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

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?

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes e tomar 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?

Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais. Reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido foram relatadas com menor frequência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido no ouvido, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.

Em casos muito raros, foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves na pele, como síndrome de *Stevens-Johnson* e síndrome de *Lyell*, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos, havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico caso ocorra alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, e a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.





Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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 DESTE MEDICAMENTO?

Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrointestinais como náusea, vômito e diarreia.

Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

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

Ou

Unither Indústria Farmacêutica Ltda

Avenida Mario de Oliveira, 605 - Distrito Industrial 2 – Barretos – 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 08/07/2026.



BPFLUXARV17





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)	VP1	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
17/06/2015	0534857/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	
04/09/2015	0790687/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 8 e 9.	VP3	
02/12/2015	1051044/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção Ortográfica	VP4	



12/01/2017	0060610/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/10/2016	2383126/16-1 (Fluimucil® Xarope 2%) 2383101/16-6 (Fluimucil® Xarope 4%)	Inclusão de Local de Fabricação do Medicamento de Liberação Convencional com Prazo de Análise (Fluimucil® Xarope 2% e Xarope 4%)	12/12/2016	Dizeres Legais	VP5	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
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	VP6	Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
12/03/2019	0219283/19- 7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	Notificação de Exigência Nº 0161548/19-3 recebida em 21/02/2019.	-	Apresentações	VP7	
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	VP8	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

11/03/2022 	1025094/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 6, 8 e 9	VP9	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
05/05/2022	2677939/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	7148 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	Dizeres Legais	VP10	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
07/10/2022	4796484/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP11	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

	1456927/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	12/12/2023	Dizeres Legais	VP12	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
31/07/2024	1048650/24-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	11/07/2024	0947377/24-7	11005 - RDC 73/2016 - NOVO - Alteração de razão social do local de fabricação do medicamento	11/07/2024	Dizeres Legais	VP13	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
28/11/2025	1543561/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3,4,5 e Dizeres Legais	VP14	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.

	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	12/12/2025 (Xarope 2%) e 17/12/2025 (Xarope 4%)	1595044/25-1 (Xarope 2%) e 1615981/25-1 (Xarope 4%)	11023 - RDC 73/2016 - NOVO - Inclusão de local de fabricação de medicamento de liberação convencional	-	Dizeres Legais	VP15	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
13/02/2026	0152002/26-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4 e 6	VP16	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.
08/07/2026	-	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Item 4	VP17	Fluimucil® Xarope 20 mg/mL sabor framboesa para uso oral. Embalagem com 120 mL + copo dosador. Xarope 40 mg/mL sabor morango com romã para uso oral 40 mg/mL. Embalagem com 120 mL + copo dosador.



FLUIMUCIL®

acetilcisteína 200 mg e 600 mg
comprimido efervescente

Bula do Paciente



I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Fluimucil®
acetilcisteína

APRESENTAÇÃO

Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem com 16 comprimidos efervescentes.

Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagens com 16 e 60 comprimidos efervescentes.

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido efervescente de 200 mg contém:

acetilcisteína.....200mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartame, aroma de limão.....q.s.p.1 comprimido

Cada comprimido efervescente de 600 mg contém:

acetilcisteína.....600mg

Excipientes: bicarbonato de sódio, ácido cítrico, aspartame, aroma de limão.....q.s.p.1 comprimido

Conteúdo de aspartame da apresentação:

Apresentação	Quantidade por comprimido (600 mg)
	Aspartame
Comprimido efervescente 200 mg	20,00 mg
Comprimido efervescente 600 mg	20,00 mg

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este é um medicamento expectorante indicado quando se tem dificuldade para expectorar e há muita secreção densa e viscosa, tais como bronquite aguda, bronquite crônica e suas exacerbações (piora do quadro clínico e complicações), enfisema pulmonar (doença crônica caracterizada pelo comprometimento dos pulmões), pneumonia (inflamação nos pulmões e brônquios), colapso/atelectasias pulmonares (fechamento dos brônquios) e mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação acidental ou voluntária por paracetamol.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Fluimucil® é um medicamento expectorante que ajuda a eliminar as secreções produzidas nos pulmões, facilitando a respiração.

Fluimucil® modifica as características da secreção respiratória (muco), reduzindo sua consistência e elasticidade, tornando-a mais fluida ou mais liquefeita, o que facilita a sua eliminação das vias respiratórias. **Fluimucil®** funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutatona). **Fluimucil®** é rapidamente absorvido no trato gastrointestinal. O início de sua ação ocorre uma hora após sua administração, quando alcança concentrações máximas nas secreções brônquicas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Fluimucil® é contraindicado para pacientes com alergia à acetilcisteína e/ou aos demais componentes de sua 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. Use criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.





Não há contraindicações para o tratamento de overdose de paracetamol com acetilcisteína.

Contém aspartame (edulcorante).

Atenção: Contém fenilalanina.

Este medicamento contém 136,90 mg de sódio/comprimido. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este medicamento.

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. É recomendada precaução quando utilizado por pacientes com úlcera péptica ou histórico de úlcera, especialmente no caso de administração concomitante com outros medicamentos com conhecido efeito irritativo da mucosa gástrica.

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

Pacientes portadores de asma brônquica devem ser rigorosamente monitorados durante o tratamento se ocorrer broncoespasmo (contração dos brônquios causando dificuldade para respirar ou chiado no peito), suspender a acetilcisteína imediatamente e iniciar tratamento adequado.

Acetilcisteína pode afetar moderadamente o metabolismo da histamina, portanto deve-se ter cautela quando administrar o produto para o tratamento ao longo prazo em pacientes com intolerância à histamina, uma vez que sintomas de intolerância podem ocorrer (dor de cabeça, rinite vasomotora e prurido).

O paciente que utiliza **Fluimucil®** pode dirigir e operar máquinas, pois o medicamento não diminui a atenção e o estado de vigília do paciente.

Uso em idosos

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

Este medicamento é contraindicado para crianças menores de 2 anos.

Contém aspartame (edulcorante).

Atenção: Contém fenilalanina.

Este medicamento contém 136,90 mg de sódio/comprimido. Se você faz dieta de restrição de sal (sódio) ou toma medicamento para controlar a pressão arterial, consulte o médico antes de usar este 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, na toxicidade reprodutiva. Como medida de precaução, é preferível evitar o uso de **Fluimucil®** na gravidez.

Não há informações disponíveis sobre o efeito da acetilcisteína na fertilidade humana. Estudos em animais não indicaram efeitos nocivos com relação à fertilidade humana nas dosagens recomendadas.

Não há informações disponíveis sobre a excreção de acetilcisteína e seus metabólitos pelo leite materno.

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

O risco para a criança amamentada não pode ser excluído.

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.

Interações medicamentosas

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

Interação com antitussígenos

Fluimucil® não deve ser administrado concomitantemente com fármacos antitussígenos, pois a redução do reflexo tussígeno pode levar ao acúmulo de secreções brônquicas.

Interação com carvão

O uso de carvão ativado pode reduzir o efeito de **Fluimucil®**.

Interação com outros medicamentos

Dissolução de formulações de acetilcisteína com outros medicamentos não é recomendada.

Interação com antibióticos





Relatos de inativação de antibióticos com acetilcisteína foram encontrados apenas em estudos “*in vitro*” onde as substâncias foram misturadas diretamente. Portanto quando o tratamento com antibiótico oral for necessário, é recomendado o uso de acetilcisteína oral 2 horas antes ou depois da administração do antibiótico.

Interação com nitroglicerina ou com medicamentos à base de nitrato

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significativa e aumento da dilatação da artéria temporal. Se houver necessidade de tratamento concomitante com nitroglicerina e acetilcisteína, os pacientes devem ser monitorados, pois pode ocorrer hipotensão, inclusive grave, devendo-se ter atenção para a possibilidade de cefaleias (dor de cabeça).

Avise seu médico ou farmacêutico se você usar medicamentos a base de nitrato em conjunto com o uso de **Fluimucil®**.

Interação com carbamazepina

O uso concomitante de acetilcisteína e carbamazepina podem resultar em níveis subterapêuticos de carbamazepina.

Alterações de 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

Até o momento não foi relatada interação entre **Fluimucil®** e alimentos. Não há nenhuma indicação sobre a administração do produto antes ou após as refeições.

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). Proteger da umidade.

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.

Fluimucil® apresenta-se sob a forma de comprimido branco, circular e efervescente, de odor sulfúreo (enxofre) e sabor cítrico de limão.

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.

Fluimucil® deve ser administrado somente por via oral.

Fluimucil® deve ser dissolvido em meio copo d'água em temperatura ambiente e ingerido em seguida. Não se deve guardar a solução obtida. O comprimido causa pouca efervescência ao ser dissolvido.

Dosagem

Adultos

Fluimucil® 200 mg, 2 a 3 vezes ao dia.

Fluimucil® 600 mg, 1 vez ao dia, de preferência à noite.

A duração do tratamento é de 5 a 10 dias, não desaparecendo os sintomas procure um médico.

Indicações específicas

- Complicação pulmonar da fibrose cística

Adultos: 200 mg (1 comprimido efervescente de 200 mg) a 400 mg (2 comprimidos efervescentes de 200 mg) a cada 8 horas.

- Intoxicação accidental ou voluntária por paracetamol

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, no período de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguida de doses únicas de 70 mg/kg de peso corpóreo a cada 4 horas, por 1-3 dias.

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

Este medicamento não deve ser partido ou mastigado.

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

Caso você esqueça de tomar uma dose, deve tomá-la o quanto antes e tomar 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?

Os eventos adversos mais frequentemente associados com a administração oral de acetilcisteína são gastrointestinais. Reações de hipersensibilidade, incluindo choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide, broncoespasmo, angioedema, erupção cutânea e prurido foram relatadas com menor frequência.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): hipersensibilidade, cefaleia (dor de cabeça), zumbido nos ouvidos, taquicardia, vômito, diarreia, estomatite, dor abdominal, náusea, urticária, erupção cutânea, angioedema (alergia), prurido (coceira), febre e pressão arterial baixa.

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): broncoespasmo (chiado no peito), dispneia (falta de ar) e dispepsia (indigestão).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): choque anafilático, reação anafilática/anafilatoide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) facial.

Em casos muito raros, foi relatada a ocorrência de reações cutâneas graves na pele, como síndrome de Stevens-Johnson e síndrome de Lyell, com relação temporal com a administração da acetilcisteína. Na maioria dos casos, havia envolvimento provável de pelo menos uma droga co-suspeita na provocação da síndrome muco-cutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico caso ocorra alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, e a acetilcisteína deve ser interrompida imediatamente.

Também já foi descrita redução da agregação plaquetária com o uso da acetilcisteína. O significado clínico desta alteração ainda não está estabelecido.

Se for observada qualquer outra reação não descrita nesta bula, informe seu médico.

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?

Até o momento, não houve relato de nenhum caso de superdosagem para formas farmacêuticas orais de acetilcisteína. Os voluntários saudáveis receberam 11,2 g de acetilcisteína por dia durante três meses sem quaisquer efeitos indesejáveis graves. Doses orais de até 500 mg de acetilcisteína/kg de peso corporal foram bem toleradas sem quaisquer sintomas de intoxicação.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrointestinais, como náusea, vômito e diarreia.

Não há antídoto específico para a acetilcisteína e o tratamento é sintomático.

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

Fluimucil® comprimido efervescente 200 mg:

Produzido por:

ZAMBON Switzerland Ltd.

Via Industrial, 13 - 6814 Cadempino - Suíça

Fluimucil® comprimido efervescente 600 mg:

Produzido por:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica, 9, Vicenza – Itália

Importado e 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 do Consumidor (SAC): 0800-0177011

www.zambon.com.br

Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 13/02/2026.



BPFLUCOMV13





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)	VP1	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
17/06/2015	0534857/15-9	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP2	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
04/09/2015	0790687/15-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3, 4, 8 e 9.	VP3	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg





									sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
02/12/2015	1051044/15-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Correção Ortográfica	VP4	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
12/01/2017	0060610/17-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP5	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
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	VP6	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
11/03/2022	1025094/22-1	Notificação de Alteração de	-	-	-	-	Itens 6, 8 e 9	VP7	Fluimucil® Comprimido



		Texto de Bula – RDC 60/12							efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
05/05/2022	2677939/22-3	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	25/11/2021	4655648/21-0	7148 – MEDICAMENTOS E INSUMOS FARMACÊUTICOS - (Alteração na AFE) de INDÚSTRIA do produto - ENDEREÇO DA SEDE	03/03/2022	Dizeres Legais	VP8	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
18/05/2022	2825218/22-7	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentações	VP9	Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16 e 60.
07/10/2022	4796484/22-1	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Dizeres Legais	VP10	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso



									oral. Embalagem c/ 16 e 60.
21/12/2023	1456927/23-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	15/09/2023	0981579/23-0	AFE - ALTERAÇÃO - MEDICAMENTOS E/OU INSUMOS FARMACÊUTICOS - ENDEREÇO MATRIZ	12/12/2023	Dizeres Legais	VP11	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
28/11/2025	1543561/25-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3,4,5 e Dizeres Legais	VP12	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.
13/02/2026	0152002/26-0	Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	-	-	-	-	Itens 3,4 e 6	VP13	Fluimucil® Comprimido efervescente 200 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16. Fluimucil® Comprimido efervescente 600 mg sabor limão para uso oral. Embalagem c/ 16.