NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 26/06/2024

Dénomination du médicament

FLUIMUCIL 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam
Acétylcystéine

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.
Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informationsfournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.

· Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

· Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.

· Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

· Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUIMUCIL 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre FLUIMUCIL 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?
3. Comment prendre FLUIMUCIL 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUIMUCIL 600 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Médicaments du rhume et de la toux ; Mucolytiques - code ATC : R05CB01

FLUIMUCIL contient un médicament appelé acétylcystéine.

L'acétylcystéine dégrade et fluidifie le mucus bronchique épais, ce qui le rend plus liquide et plus facile à éliminer par la toux.

L'acétylcystéine est utilisée dans le traitement des affections des voies respiratoires associées à un excès de mucus, comme la bronchite aiguë (inflammation des bronches).

Vous devez vous adresser à votre a médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 5 jours.

FLUIMUCIL est réservé aux adultes.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?

Ne prenez jamais FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam

· si vous êtes allergique à l'acétylcystéine ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6) ;

· ce médicament est contre-indiqué chez les enfants de moins de 2 ans ;

· si vous êtes un enfant ou une femme enceinte atteinte de phénylcétonurie.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin pharmacien avant de prendre FLUIMUCIL.

· Si vous avez ou avez déjà eu un ulcère de l'estomac.

· Si vous êtes atteints d'asthme, car une surveillance étroite peut être nécessaire pendant le traitement par ce médicament. Si vous présentez une difficulté à respirer immédiatement après avoir pris FLUIMUCIL, arrêtez de le prendre. Vous devez immédiatement interrompre le traitement par ce médicament et contacter votre médecin.

· De rares cas de réactions allergiques sévères associées à l'utilisation de FLUIMUCIL ([forte] fièvre, rougeur de la peau, douleurs articulaires et/ou infection oculaire [syndrome de Stevens-Johnson]) ou de réactions allergiques soudaines accompagnées de fièvre et de cloques sur la peau ou de desquamation de la peau (syndrome de Lyell) ont été rapportés. Si vous remarquez l'apparition d'anomalies au niveau de votre peau ou de vos muqueuses (par ex. gorge, langue ou muqueuse de la bouche), arrêtez immédiatement de prendre FLUIMUCIL et contactez immédiatement votre médecin.

· Si vous n'avez pas la capacité d'expectorer efficacement le mucus fluidifié présent dans vos bronches (par ex. patients âgés ou fragiles dont le réflexe de toux est altéré). Vous devez faire très attention, surtout en début de traitement, car le volume de sécrétion de mucus peut augmenter à mesure qu'il se fluidifie dans les bronches s'il n'est pas expectoré efficacement.

· Si vous êtes intolérant à l'histamine. Contactez immédiatement votre médecin en cas de symptômes d'intolérance (maux de tête, écoulement nasal, démangeaisons) pendant le traitement par FLUIMUCIL.

Lorsque vous ouvrirez l'emballage, vous pourrez sentir une légère odeur de soufre (odeur d'œufs pourris). Cette odeur est caractéristique de ce

médicament et ne signifie pas qu'il ne peut pas être utilisé.

Enfants et adolescents

Les médicaments qui fluidifient le mucus (mucolytiques) tels que FLUIMUCIL peuvent causer une obstruction des voies respiratoires chez les enfants de moins de 2 ans, en raison des caractéristiques des voies respiratoires dans ce groupe d'âge. La capacité à expectorer les sécrétions de mucus peut alors être diminuée. C'est pourquoi FLUIMUCIL ne doit pas être utilisé (contre indiqué) chez les enfants de moins de 2 ans (voir rubrique « Ne prenez jamais FLUIMUCIL»).

· FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam

, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Autres médicaments et FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

En particulier :

· Des médicaments contre la toux (antitussifs), car ils peuvent provoquer une accumulation dangereuse de sécrétions dans les bronches.

· Le charbon actif (médicament utilisé pour traiter la diarrhée du voyageur), car il peut réduire l'effet de FLUIMUCIL.

· Les antibiotiques, car certains d'entre eux peuvent être inactivés par FLUIMUCIL. Les antibiotiques oraux ou autres médicaments oraux doivent être pris à au moins 2 heures d'intervalle de la prise de FLUIMUCIL.

· La nitroglycérine (et dérivés nitrés) : (médicament utilisé pour traiter les épisodes d'angine de poitrine (douleurs thoraciques), car vous pouvez présenter une baisse de la pression artérielle et des maux de tête.

Ne pas dissoudre FLUIMUCIL simultanément avec d'autres médicaments.

Effets de FLUIMUCIL sur les analyses biologiques

FLUIMUCIL peut affecter les résultats des analyses suivantes :

· dosage des salicylates ;

· dosage des corps cétoniques urinaires.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou que vous envisagez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'y a aucune donnée disponible sur l'effet de l'acétylcystéine sur la capacité à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Un effet est toutefois improbable.

FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam contient du sorbitol, de l'aspartam et du glucose et du lactose (provenant de l'arôme orange)

FLUIMUCIL contient 2 025 mg de sorbitol. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez reçu un diagnostic d'intolérance héréditaire au fructose (IHF), une maladie génétique rare caractérisée par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant de prendre ou recevoir ce médicament.

FLUIMUCIL contient 75 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam est une source de phénylalanine. Il peut être dangereux pour les personnes atteintes de phénylcétonurie (PCU), une maladie génétique rare caractérisée par l'accumulation de phénylalanine ne pouvant être éliminée correctement par l'organisme.

FLUIMUCIL contient du glucose et du lactose (provenant de l'arôme orange). Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

La dose recommandée chez l'adulte est de :

1 sachet de FLUIMUCIL, une fois par jour. Ne pas prendre plus de 1 sachet par jour.

Dissoudre le contenu du sachet dans un petit volume d'eau en mélangeant avec une cuillère jusqu'à dissolution complète. Boire la solution immédiatement. Ne pas mélanger d'autres médicaments avec la solution de FLUIMUCIL.

Si vos symptômes s'aggravent ou ne s'améliorent pas au bout de 5 jours de traitement, arrêtez de prendre le produit et contactez votre médecin.

Ne prenez pas le produit pendant plus de 10 jours sans consulter votre médecin.

Il est conseillé aux patients qui présentent des difficultés à expectorer le mucus bronchique (patients âgés ou affaiblis) de prendre le médicament le matin.

Utilisation chez les enfants et les adolescents

FLUIMUCIL ne doit pas être donné (contre indiqué) aux enfants de moins de 2 ans.

FLUIMUCIL ne doit pas être utilisé chez les enfants et les adolescents de moins de 18 ans.

Il existe d'autres dosages de médicaments contenant de l'acétylcystéine plus appropriés pour ce groupe de patients.

Si vous avez pris plus de FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam que vous n'auriez dû

Si vous prenez plus de FLUIMUCIL que vous ne devriez, vous pourrez présenter des problèmes touchant l'estomac et les intestins, notamment des nausées, des vomissements et des diarrhées. Contactez immédiatement votre médecin.

Si vous oubliez de prendre FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam

Si vous oubliez de prendre ce médicament, prenez la dose suivante au moment habituel.

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Peu fréquent (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 100)

Les effets indésirables suivants ont également été rapportés :

· Réaction allergique

Cela peut se manifester par des bronchospasmes et une dyspnée (voir ci-dessus), des battements de cœur rapides (tachycardie), des démangeaisons (prurit), une éruption cutanée avec des démangeaisons sévères et la formation de bosses (urticaire) et un œdème de Quincke.

· Maux de tête

· Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)

· Battements de cœur rapides (tachycardie)

· Vomissements, diarrhées

· Inflammation de la bouche (stomatite)

· Douleurs d'estomac, nausées

· Urticaire

· Eruption cutanée

· Gonflement du visage, des lèvres, de la gorge ou de la langue (œdème de Quincke)

· Prurit

· Fièvre (pyrexie)

· Diminution de la pression artérielle

Rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 1 000)

· Difficulté à respirer (bronchospasme)

· Essoufflement (dyspnée)

· Maux d'estomac (dyspepsie)

Très rare (pouvant affecter jusqu'à 1 personne sur 10 000)

Si vous présentez l'un des effets indésirables très graves suivants, arrêtez de prendre FLUIMUCIL et contactez immédiatement votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche :

· choc (diminution très importante de la pression artérielle, pâleur, agitation, pouls faible, peau moite, perte de conscience) dû à une dilatation soudaine des vaisseaux sanguins provoquée par une allergie sévère à certaines substances (choc anaphylactique).

· Accumulation soudaine de liquide au niveau de la peau ou des muqueuses (par ex. au niveau de la gorge ou de la langue), difficultés à respirer et/ou démangeaisons et éruptions cutanées, indiquant souvent une réaction allergique (œdème de Quincke).

Si vous présentez ces réactions, il est possible que vous fassiez une réaction allergique grave à FLUIMUCIL. Vous nécessiterez des soins médicaux urgents ou devrez être hospitalisé(e).

· Les saignements (hémorragies) constituent également un effet indésirable très rare.

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

· Œdème (gonflement) du visage

· Agrégation plaquettaire

Diverses études ont montré que FLUIMUCIL pouvait entraîner une diminution de l'agrégation plaquettaire (agrégation des composants du sang responsables du processus d'arrêt des saignements). La signification clinique de cet effet n'est pas claire.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.
N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur le sachet et la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.
A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.
La solution préparée doit être utilisée immédiatement après reconstitution.
Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam

· La substance active est l'acétylcystéine :

Acétylcystéine..... 600 mg

Pour un sachet.

· Les autres composants sont :

Aspartame (E 951), arôme orange (contient du glucose et du lactose), sorbitol (E 420).

Qu’est-ce que FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l’aspartam et contenu de l’emballage extérieur

FLUIMUCIL 600 mg adultes, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l’aspartam se présente sous forme de granulés blancs avec une odeur caractéristique d’orange associée à une légère odeur de soufre.

Ce médicament est disponible en boîtes de 10 sachets.

Titulaire de l’autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENÉ JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Exploitant de l’autorisation de mise sur le marché

ZAMBON FRANCE S.A.
13 RUE RENÉ JACQUES
92138 ISSY-LES-MOULINEAUX CEDEX

Fabricant

ZAMBON S.P.A.
VIA DELLA CHIMICA, 9
36100 VICENZA
ITALIE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.
[à compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]
{mois AAAA}.

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l’ANSM (France).