

Fluimucil[®]

acetilcisteína

Forma farmacêutica, via de administração e apresentação comercializada

Solução nasal. Frasco de 20 mL + válvula "pump" micronebulizadora.

USO NASAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição:

Cada 1mL de solução nasal contém:

acetilcisteína11,50 mg

Excipientes*q.s.p.....1,0mL

*(ditiotreitól, cloreto de sódio, edetato dissódico, hidróxido de sódio, cloreto de benzalcônio, fosfato de sódio, aroma de menta, álcool etílico, água).

Cada 20 jatos (nebulizações) equivalem a 1 mL.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

Fluimucil[®] nasal é indicado no tratamento das congestões nasais causadas por muco. Pode ser utilizado nos casos de rinite e após procedimentos cirúrgicos no nariz.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Você não deve utilizar este medicamento se for alérgico a acetilcisteína e/ou a qualquer um dos componentes da formulação.

- *Uso durante a gravidez e amamentação*

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

Fluimucil[®] nasal não é excretado através do leite materno. Avise seu médico se estiver amamentando ou se pretende amamentar.

- *Posso dirigir ou operar máquinas enquanto estiver utilizando **Fluimucil[®]** nasal?*

Fluimucil[®] nasal não interfere no estado de vigília e atenção do paciente, o que permite a você dirigir e operar máquinas normalmente enquanto estiver fazendo uso do medicamento.

- *Interações medicamentosas*

Em geral, **Fluimucil[®]** nasal pode ser administrado junto com outros medicamentos nasais como descongestionantes, por exemplo: nafazolina, cloridrato de fenoxazolina, oximetazolina, nitrofurazona, cloreto de benzalcônio e cloridrato de efedrina.

Interações com exames laboratoriais: não foram observadas alterações nos exames laboratoriais em pacientes que fazem uso de **Fluimucil[®]** nasal.

Interações com alimentos: por ser de uso nasal não há interferência entre **Fluimucil[®]** nasal e alimentos.

Não há contra-indicação relativa a faixas etárias.

Informe ao médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

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

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

- *Aspecto físico e características organolépticas do medicamento*

A solução nasal é um líquido incolor, com um leve odor de menta com fundo levemente sulfúreo, que é característico da acetilcisteína.

- *O que devo dizer a meu médico antes de usar **Fluimucil**[®] nasal?*

Fluimucil[®] nasal é um medicamento que obrigatoriamente não necessita de prescrição médica. Para o uso responsável do medicamento você deve cuidar de sintomas simples, escolher o medicamento adequado, se possível com a ajuda do farmacêutico. Leia as informações da bula antes de utilizá-lo e, se não obtiver o efeito desejado ao fazer uso deste medicamento, suspenda o uso e procure um médico, comente o acontecido.

- *Dosagem*

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

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

- *O que fazer no caso de esquecer de administrar uma dose?*

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

- *Como usar*

1. Antes de usar **Fluimucil**[®] nasal, assoe o nariz suavemente.
2. Abra o frasco e descarte a tampa a ser substituída.
3. Rosqueie a válvula "pump" no frasco.
4. Remova a tampa de proteção da válvula "pump" para administrar o medicamento.
5. Na primeira vez em que usar **Fluimucil**[®] nasal ou quando houver interrupção do uso por mais de uma semana, pressione a válvula 2 ou 3 vezes até notar uma névoa fina sendo liberada. Isto promove o preenchimento interno da válvula "pump" para maior precisão da dose.
6. 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.
7. 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.
8. Terminada a administração, limpe a válvula "pump" com papel absorvente. Não use água para limpá-la porque esta acelera a degradação do medicamento.
9. Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

Conservação do medicamento depois de aberto:

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

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica ou de seu cirurgião-dentista.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

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

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

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTO DE UMA SÓ VEZ?

Em caso de superdose, avise seu médico imediatamente para que ele possa prestar atendimento de urgência.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

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

TUDO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Este medicamento depois de aberto, somente poderá ser consumido em 20 dias.

INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de ação

O princípio ativo de **Fluimucil**[®] nasal é a acetilcisteína um fármaco mucolítico direto que atua sobre as características reológicas do muco, destruindo as pontes de dissulfeto das macromoléculas mucoproteicas presentes na secreção brônquica. Esta ação farmacológica realiza-se graças à presença de um grupo sulfidril (-SH) livre na molécula que lhe proporciona a sua atividade biológica. A ação determina a formação de moléculas com um peso molecular inferior, o que contribui para uma maior fluidez do muco ao reduzir a sua viscosidade. A acetilcisteína é eficaz na redução da consistência e elasticidade do muco, observando-se uma relação dose e tempo/resposta. Os aumentos progressivos das concentrações de acetilcisteína provocam uma maior e mais rápida redução de viscosidade.

A acetilcisteína é um derivado do aminoácido natural cisteína e age como precursor do agente redutor glutationa, uma molécula endógena com papel crucial no mecanismo de defesa dos agentes tóxicos, uma molécula que tem demonstrado ser essencial no controle de várias condições patológicas onde está relacionado ao stress oxidativo, como bronquite aguda e crônica, rinite e sinusite.

A eficácia terapêutica da acetilcisteína, nos processos inflamatórios nasais como a rinite, é interpretada sendo devido a duas ações farmacológicas: redução da viscosidade do muco e efeitos antiinflamatórios/antioxidante ⁽¹⁾. A redução da viscosidade do muco facilita a remoção e evita a evolução para a infecção (sinusite). O efeito antiinflamatório/antioxidante através da cisteína que é o precursor da glutationa, um dos mais importantes antioxidantes presentes na célula, por inibição da função monócita e neutrófila e quimiotático ^(2,3), essas citações são para uso tópico.

Goldman *et.al* ⁽⁴⁾ publicaram que a acetilcisteína inibe a produção de citocinas induzidas por lipopolissacarídeos ou CD40L das células dendríticas, uma linhagem celular especializada, muito importante nas doenças alérgicas. A acetilcisteína inibe a expressão de moléculas co-estimuladoras que liberam sinais necessários para a ativação dos linfócitos T. Estes efeitos são demonstrados com concentrações de 12-25 mM. A concentração na formulação de **Fluimucil**[®] corresponde a 63 mM de acetilcisteína ⁽⁶⁾.

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

Os dados *in vitro* da acetilcisteína na função celular do sistema imune, e em particular os dados recentes das células dendríticas e eosinófilos humanos, apontaram que a administração de acetilcisteína isolado na mucosa nasal pode elucidar um efeito antiinflamatório/antioxidante em condições alérgicas. A administração tópica diretamente no tecido inflamado torna o efeito possível devido à alta concentração local, e é esperado que a acetilcisteína exerça um efeito imunomodulador ⁽⁸⁾.

Farmacocinética

A baixa absorção do medicamento pela mucosa nasal e pelo fato de parte da acetilcisteína absorvida ser metabolizada no interior das células em glutationa os efeitos adversos de **Fluimucil**[®] nasal são raríssimos. A ingestão de alimentos não influencia na ação de **Fluimucil**[®] nasal.

Farmacodinâmica

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

Além disso, a acetilcisteína exerce ação antioxidante direta, sendo dotada de um grupo tiol livre (-SH) nucleofílico em condições de interagir diretamente com os grupos eletrofílicos dos radicais oxidantes. Particular interesse é a recente demonstração de que a acetilcisteína protege a alfa-1-antitripsina, enzima inibidora da elastase, de ser inativada pelo ácido hipocloroso (HClO), potente agente oxidante que é produzido pela enzima mieloperoxidase dos fagócitos ativados. A estrutura da sua molécula lhe permite, além disso, atravessar facilmente as membranas celulares. No interior da célula, a acetilcisteína é desacetilada, ficando assim disponível a L-cisteína, aminoácido indispensável para a síntese da glutatona (GSH). A GSH é um tripeptídeo extremamente reativo que se encontra difundido por igual nos diversos tecidos dos organismos animais e é essencial para a manutenção da capacidade funcional e da integridade da morfologia celular, pois é o mecanismo mais importante de defesa intracelular contra os radicais oxidantes (tanto exógenos como endógenos) e contra numerosas substâncias citotóxicas.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

Acetilcisteína na pediatria

A acetilcisteína via oral foi estudada em 50 crianças com infecções agudas das vias respiratórias com doses de 100 mg durante 6 dias, com idades inferiores a 2 anos, 200 mg entre os 2 e 4 anos e 300 mg em idades superiores⁽⁷⁾. Os parâmetros estudados de febre, ruídos úmidos torácicos e tosse refletem uma diminuição significativa da sua persistência no grupo tratado.

A acetilcisteína em otorrinolaringologia

Realizou-se um estudo aberto com 40 pessoas, com idades superiores a 8 anos, vítimas de sinusite crônica isolada ou associada a uma patologia tubárica ou brônquica, aos quais foi administrado acetilcisteína por via oral⁽⁸⁾. Avaliou-se a evolução dos sintomas clínicos (rinorréia, sensação de congestão facial e dores) e radiológicos. Os resultados foram considerados bastante positivos, apresentando os sintomas clínicos uma melhoria em 80% dos pacientes. Os sinais radiológicos, registram uma melhoria de 1 em cada 2 pacientes.

INDICAÇÕES

Fluimucil[®] nasal é indicado nos processos congestivos e/ou obstrutivos das cavidades nasais e paranasais. Rinites principalmente com exsudatos mucopurulentos e de resolução lenta. Rinites crônicas ou mucocrostosas.

Reações flogísticas após intervenções cirúrgicas nas cavidades nasais e paranasais.

Fluimucil[®] solução nasal é eletivamente indicado para crianças acometidas por processos congestivos das cavidades nasais e, inclusive nos recém-nascidos por propiciar, através da desobstrução das cavidades nasais, uma melhor respiração durante o aleitamento.

CONTRA-INDICAÇÕES

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

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Modo de usar:

1. Antes de usar **Fluimucil**[®] nasal, assoe o nariz suavemente.
2. Abra o frasco e descarte a tampa a ser substituída.
3. Rosqueeie a válvula "pump" no frasco.
4. Remova a tampa de proteção da válvula "pump" para administrar o medicamento.
5. Na primeira vez em que usar **Fluimucil**[®] nasal ou quando houver interrupção do uso por mais que 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.
6. 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.
7. 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.
8. Terminada a administração, limpe a válvula "pump" com papel absorvente. Não use água para limpá-la porque esta acelera a degradação do medicamento.
9. Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

Conservação do medicamento depois de aberto:

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

POSOLOGIA

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

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

ADVERTÊNCIAS

- Gravidez

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

Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas ou lactantes. Contudo, o uso deverá ser indicado se os potenciais benefícios justificarem os riscos.

- Amamentação

Fluimucil® nasal não é excretado através do leite materno.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Em geral, **Fluimucil®** nasal pode ser administrado junto com outros medicamentos nasais como descongestionantes, por exemplo: nafazolina, cloridrato de fenoxazolina, oximetazolina, nitrofurazona, cloreto de benzalcônio, cloridrato de efedrina.

Interações com exames laboratoriais: não foram observadas alterações nos exames laboratoriais em pacientes que fazem uso de **Fluimucil®** nasal.

Interações com alimentos: por ser de uso nasal não há interferência entre **Fluimucil®** nasal e alimentos.

REAÇÕES ADVERSAS A MEDICAMENTOS

Até o momento, não foram relatadas reações adversas ao uso do medicamento.

SUPERDOSE

Não foram relatados casos de superdose até o momento.

ARMAZENAGEM

Manter na embalagem original. Conservar a temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C).

Depois de aberto o medicamento deve ser utilizado dentro de um período não superior a 20 dias.

Referências Bibliográficas

1. Ziment Biomed. & Pharmacother. 1988, 42, 513-520.
2. A. Kharazami eur. Resp. Ver. 1992, 2, 32-34.
3. H. Bergstrand et al free Rad. Biol. Med. 1986, 3, 119-127.
4. Goldman M. J Immunology 1999, 162, 2569-2574.
5. Biscatti G. et al. (1972): "Ricerca controllata sugli effetti clinici dell acetilcisteine per via orale nelle infezione respiratorie in pediatria". Minerva Pediatr., 24: 1075-1084.
6. Stephan U. et al.: "Acetylcysteine in the oral mucolytic treatment of cystic Fibrosis". Eur. J. Respir. Dis. 1980, 61, Suppl.111.
7. De Gant J.B.: "Le traitement medical Del 'otite séreuse'. Inpharzam Medical Fórum.
8. Laboratoires Zambon France - Fluicil 1%: Solution pour pulverization nasale dose é à 1% d'acétylcysteine - Parte IV página 13-15.

Nº do lote, data da fabricação e data da validade: vide embalagem externa.

Registro MS -1.0084.0075
Farm. Resp.: Dr. Helcio Garcia de Souza - CRF-SP 37.345

Fabricado por:
ZAMBON LABORATÓRIOS FARMACÊUTICOS LTDA.
Rua Descampado, 63 - Vila Vera
CEP: 04296-090 - São Paulo/SP
CNPJ nº. 61.100.004/0001-36
Indústria Brasileira
© Marca Registrada

