

Qu'est-ce que le Fluimucil 10% et quand doit-il être utilisé?

Fluimucil 10% contient le principe actif acétylcystéine. Ce principe actif fluidifie et dissout les sécrétions denses retenues dans les voies respiratoires et favorise l'expectoration.

Le mucus qui recouvre la muqueuse de l'appareil respiratoire joue un rôle important dans la défense contre les substances agressives contenues dans l'air, telles que les bactéries, la poussière et les impuretés chimiques. Ces substances irritantes se collent sur le mucus où elles sont inactivées, puis éliminées avec l'expectoration.

Lors d'infections bactériennes ou virales (refroidissements, grippe, bronchite) et lors d'irritations chroniques causées par des substances nuisibles, la production de mucus est augmentée. Si le mucus devient très dense et visqueux, les voies respiratoires peuvent être encombrées. Il en résulte des troubles respiratoires et des difficultés d'expectoration.

Grâce à l'effet mucolytique de Fluimucil 10%, les sécrétions denses se fluidifient et peuvent être mieux expectorées. Ainsi le risque d'une infection diminue. Une fois les voies respiratoires libérées, la toux se calme et la respiration est ainsi facilitée.

Fluimucil 10% est indiqué pour le traitement de toutes les maladies respiratoires qui entraînent une production de sécrétions denses, comme p.ex. toutes formes de refroidissements ou grippe, associées à toux et catarrhe, ainsi que bronchite aiguë et chronique, lors de sinusite, laryngite, pharyngite, asthme bronchique et (comme traitement supplémentaire) lors de mucoviscidose (fibrose kystique).

Fluimucil 10% est indiqué pour l'application par inhalation, locale (par instillation, c'est-à-dire en gouttes) ou intraveineuse. L'injection ou l'instillation de Fluimucil 10% doit être effectuée par un professionnel de la santé.

À utiliser sur prescription médicale.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Boire beaucoup peut améliorer l'effet de Fluimucil 10%.

La fumée contribue à la formation excessive de mucus bronchique. En renonçant à la fumée, vous pouvez renforcer l'effet de Fluimucil 10%.

Quand Fluimucil 10% ne doit-il pas être utilisé?

Fluimucil 10% ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité connue au principe actif acétylcystéine.

Vous ne devriez pas prendre Fluimucil 10% avec des antitussifs, étant donné qu'ils suppriment le stimulus de la toux et le mécanisme naturel de l'auto-nettoyage des voies respiratoires, inhibant ainsi l'expectoration du mucus fluidifié. Il peut s'ensuivre un encombrement du mucus bronchique avec danger de spasmes bronchiques et infections des voies respiratoires.

Fluimucil 10% ne doit pas être utilisé chez les petits enfants de moins de 2 ans.

Quelles sont les précautions à observer lors de l'utilisation de Fluimucil 10%?

Si vous êtes asthmatique et vous suivez une thérapie par inhalation avec Fluimucil 10%, il est conseillé de prendre le médicament en même temps que les bronchodilatateurs. Votre médecin vous en informera.

Si vous avez observé des éruptions cutanées ou des troubles respiratoires lors d'une prise précédente d'un médicament contenant le même principe actif que celui contenu dans Fluimucil 10%, vous devriez absolument en informer votre médecin ou pharmacien avant de commencer l'utilisation du médicament.

L'administration simultanée de certains autres médicaments peut influencer réciproquement l'effet. L'efficacité de certains médicaments pour le traitement de l'insuffisance coronarienne (p.ex. la nitroglycérine lors d'angine de poitrine) peut ainsi être renforcée. Si votre médecin devait juger nécessaire un co-traitement avec la nitroglycérine administrée par voie intraveineuse et Fluimucil, il devra vous



surveiller en raison d'une possible réduction de la pression artérielle (hypotension), qui peut être grave et se manifester par des maux de tête. L'administration simultanée d'antitussifs peut influencer l'effet de Fluimucil 10% (voir ci-dessus: «Quand Fluimucil 10% ne doit-il pas être utilisé?»). En outre, les antibiotiques ne devraient pas être pris en même temps que Fluimucil 10%, mais après un intervalle d'au moins 2 heures.

Excipients revêtant un intérêt particulier

Fluimucil 10% contient 43 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par ampoule de 3 ml. Cela équivaut à 2,15% de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien, si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Fluimucil 10% peut-il être utilisé pendant la grossesse ou l'allaitement?

Sur la base des expériences faites à ce jour, aucun risque pour l'enfant n'est connu si le médicament est utilisé conformément à l'usage auquel il est destiné. Toutefois, aucune étude scientifique systématique n'a été effectuée. Par mesure de précaution, vous devriez renoncer si possible, à prendre des médicaments durant la grossesse et l'allaitement, ou demander l'avis du médecin ou du pharmacien.

Comment utiliser Fluimucil 10%?

Utilisez Fluimucil 10% pour les inhalations.

Sauf prescription différente de votre médecin:

Adultes: inhaler 1 ampoule 1–2 fois par jour.

Enfants dès l'âge où une collaboration active peut être requise: inhaler ½ ampoule 1–2 fois par jour.

Lors d'usage en aérosol, l'administration doit être effectuée au moyen d'un appareil pour inhalations. Une dilution de l'ampoule n'est pas nécessaire, mais toutefois possible (par ex. 1 ampoule de Fluimucil 10% (3 ml) + 7 ml de solution NaCl à 0,9% pour obtenir un volume final de 10 ml).

Il est conseillé d'utiliser des appareils pour inhalations en verre ou en plastique; si vous utilisez des appareils avec des pièces en métal ou en gomme, il faut les laver avec de l'eau immédiatement après l'usage.

Instructions pour l'ouverture de l'ampoule:



- Tenir l'ampoule en position correcte (c.-à-d. avec le point marqué vers le haut) (figure 1).
- Exercer une pression avec le pouce positionné au-dessus du point et détacher la partie supérieure de l'ampoule (figure 2).

Le médecin peut aussi vous administrer Fluimucil 10% par injection ou comme gouttes (instillation).

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou, au contraire, trop forte.

Quels effets secondaires Fluimucil 10% peut-il provoquer?



L'utilisation de Fluimucil 10% peut provoquer les effets secondaires suivants: chez les patients particulièrement sensibles (par ex. asthmatiques ou personnes âgées), des difficultés respiratoires avec sensation de restriction peuvent rarement être provoquées en faisant les inhalations. Ce risque peut être réduit si l'on administre en même temps qu'un bronchodilatateur (médicament pour l'expansion des bronches). La thérapie par inhalation cause rarement une inflammation des muqueuses buccales (stomatites), des nausées, des vomissements, de la somnolence, des écoulements nasaux sévères et de la fièvre.

Chez des patients sensibles, des réactions d'hypersensibilité de nature générale peuvent apparaître (p.ex. éruptions cutanées ou prurit). Si les réactions d'hypersensibilité provoquent également des troubles respiratoires ou des spasmes bronchiques, ce qui peut arriver dans de rares cas, vous devez tout de suite interrompre le traitement avec Fluimucil 10% et consulter un médecin.

L'haleine peut avoir provisoirement une odeur désagréable.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Délai d'utilisation après ouverture

Une fois les ampoules ouvertes, la solution non utilisée doit être jetée.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C), dans son carton pour le protéger de la lumière et hors de portée des enfants.

Remarques complémentaires

À l'ouverture de l'ampoule, une légère odeur de soufre due au principe actif se dégage et s'en va rapidement. Elle n'a pas d'influence sur l'efficacité du médicament.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Fluimucil 10%?

Principes actifs:

1 ampoule contient 300 mg d'acétylcystéine.

Excipients: édétate disodique, hydroxyde de sodium et eau pour préparations injectables pour 3 ml de solution (solution à 10%).

Numéro d'autorisation

66860 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Fluimucil 10%? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Un emballage de Fluimucil 10% contient 5 ampoules.

Titulaire de l'autorisation

Zambon Suisse SA, 6814 Cadempino.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en novembre 2019 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

