

# **Fluiteína (acetilcisteína)**

EMS S/A

Solução nasal

11,5 mg/mL

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Fluiteína®

acetilcisteína

#### APRESENTAÇÃO

Solução nasal. 11,50 mg/mL, frasco de 12 mL, 20 mL e 30 mL + válvula “pump” micronebulizadora.

#### USO NASAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de solução nasal contém:

acetilcisteína.....11,50 mg

Excipientes \* q.s.p.....1 mL

cloreto de benzalcônio, edetato dissódico di-hidratado, hidróxido de sódio, fosfato de sódio, metabissulfito de sódio, álcool etílico, aroma de menta, água purificada.

Cada 22 jatos (nebulizações) equivalem a 1 mL.

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Este medicamento é indicado no 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?

Fluiteína® 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.

### 3. 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.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**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 princípio ativo contido no mesmo.

#### 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.

Fluiteína® não interfere no estado de vigília e atenção do paciente, o que permite dirigir e operar máquinas normalmente enquanto estiver fazendo 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 embriônico-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 produto só deve ser usado durante a gravidez e lactação depois da avaliação de risco-benefício.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

#### Interações medicamentosas

Fluiteína® 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 interferir também, no teste de cetona na urina.

#### **Interações com alimentos**

Por ser de uso nasal não há interferência entre Fluiteína® 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?**

Manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco

**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.**

Fluiteína® é uma solução límpida, incolor, com odor de menta, isenta de partículas e material estranho.

**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?**

Fluiteína® 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 Fluiteína®, 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 Fluiteína® 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 acelera a degradação do medicamento;
- Recoloque a tampa de proteção para guardar o medicamento.

#### **Dosagem**

- Adultos: 2 a 3 jatos (nebulizações) em cada narina de 3 a 4 vezes ao dia;

- Crianças acima de 2 anos: 1 a 2 jatos (nebulizações) em cada narina de 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. Fluiteína® geralmente é bem tolerado. Até o momento, não foram relatadas reações adversas ao uso do medicamento.

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 DESTE 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.**

**Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações sobre como proceder.**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.0235.0588

Farmacêutico Responsável: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP 19.710

### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ nº. 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**EMS S/A**

**0800 191914**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula			Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

# **Fluiteína (acetilcisteína)**

**EMS S/A**

**Granulado**

**100mg, 200 mg e 600 mg**

## I – IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Fluiteína®

acetilcisteína

#### APRESENTAÇÕES

Granulado para solução oral 100mg. Embalagem com 16 envelopes de 5 g.

Granulado para solução oral 200 mg. Embalagem com 16 envelopes de 5 g.

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

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS

#### COMPOSIÇÃO

Cada envelope de 5 g do granulado de 100 mg contém:

acetilcisteína..... 100 mg

excipiente\*..... 5 g

\*sacarina sódica, essência de laranja pó, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, sacarose

Cada envelope de 5 g do granulado de 200 mg contém:

acetilcisteína..... 200 mg

excipiente\*..... 5 g

\*sacarina sódica, essência de laranja pó, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, sacarose

Cada envelope de 5 g do granulado de 600 mg contém:

acetilcisteína..... 600 mg

excipiente\*..... 5 g

\*sacarina sódica, essência de laranja pó, corante amarelo crepúsculo 6, corante alumínio laca amarelo crepúsculo 6, dióxido de silício, sacarose.

Conteúdo de sacarose e sacarina sódica por apresentação:

USO	APRESENTAÇÃO	Quantidade por envelope (5 g)	
		SACAROSE	SACARINA SÓDICA
<b>PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)</b>	Granulado 100 mg	4,814 g	8,00 mg
<b>ADULTO</b>	Granulado 200 mg	4,714 g	8,00 mg
	Granulado 600 mg	4,314 g	8,00 mg

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ 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), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação accidental ou voluntária por paracetamol.

## **2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?**

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

**Fluiteína®** 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. **Fluiteína®** 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). **Fluiteína®** é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal. 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?**

**Fluiteína®** é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de suas formulações.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

**Este medicamento é contraindicado para 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 princípio ativo contido no mesmo.

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

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

### **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.**

### **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.

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

### **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 embriônico-fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

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

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: **Fluiteína®** em todas as apresentações de uso oral adulto contém sódio.

**Fluiteína®** granulado 100 mg, 200 mg e 600 mg: **Atenção diabéticos: Este medicamento contém SACAROSE (açúcar).** Pacientes com problemas hereditários de intolerância à frutose, má absorção da glicose-galactose ou insuficiência de sacarase-isomaltase não devem tomar este medicamento.

### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

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

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

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

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.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significante 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 **Fluiteína®**.

#### **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 **Fluiteína®** 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?**

Manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

**Fluiteína®** apresenta-se sob a forma de pó laranja, solto, homogêneo, sem grumos com sabor e odor 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?**

**Fluiteína®** 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.

**Fluiteína®** deve ser administrado somente por via oral.

**Fluiteína®** 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**

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

**Fluiteína®** granulado 100 mg:

<b>Idade</b>	<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
2 a 4 anos	100 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (1 envelope)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Adultos

**Fluiteína®** granulados de 200mg e 600 mg. De maneira geral, 600 mg ao dia ou conforme as seguintes recomendações:

<b>Apresentação</b>	<b>Dose</b>	<b>Frequência</b>
Granulado 200 mg	200 mg (1 envelope)	2 a 3 vezes ao dia
Granulado 600 mg	600 mg (1 envelope)	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 (2 envelopes de 100 mg) a cada 8 horas;

Adultos: 200 mg (1 envelope de 200 mg) a 400 mg (2 envelopes 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, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas 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?**

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/anafilactóide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) de face.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da 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 mucocutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, 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. Voluntários saudáveis receberam 11,6 g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500 mg de NAC/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais, 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.**

## **III- DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.0235.0588

Farmacêutico Responsável: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP 19.710

## **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ nº. 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**EMS S/A**

**0800 191914**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
NA	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula			Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.

# **Fluiteína (acetilcisteína)**

**EMS S/A**

**Xarope**

**20 mg/mL e 40 mg/mL**

## I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### Fluiteína®

acetilcisteína

#### APRESENTAÇÕES

Xarope para uso oral 20 mg/mL. Embalagens com 100 mL e 120 mL + copo dosador

Xarope para uso oral 40 mg/mL. Embalagem 120 mL + copo dosador

#### USO ORAL

#### USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 ANOS.

#### COMPOSIÇÃO

Cada 1 mL de xarope pediátrico contém:

acetilcisteína.....20 mg

veículo\* q.s.p.....1 mL

\*excipiente: hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, água purificada.

Cada 1 mL de xarope adulto contém:

acetilcisteína.....40 mg

veículo\* q.s.p.....1 mL

\*excipiente: hietelose, sacarina sódica, ciclamato de sódio, propilparabeno, metilparabeno, hidróxido de sódio, essência de framboesa, edetato dissódico di-hidratado, propilenoglicol, água purificada.

Conteúdo de sacarina sódica por apresentação:

		Quantidade por mL de xarope:
USO	Apresentação	Sacarina sódica
PEDIÁTRICO (Crianças acima de 2 anos)	Xarope 20 mg/mL	3,00 mg
ADULTO	Xarope 40 mg/mL	3,00 mg

## II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### 1. PARA QUÊ 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), mucoviscidose (doença hereditária que produz muco espesso, também conhecida por fibrose cística). Também é indicado para intoxicação accidental ou voluntária por paracetamol.

### 2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

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

Fluiteína® 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. Fluiteína® funciona ainda como antídoto de danos hepáticos provocados pelo paracetamol, regenerando os estoques de uma substância vital para a função normal do fígado (a glutationa).

Fluiteína® é rapidamente absorvido no trato gastrintestinal. 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?

Fluiteína® é contraindicado para pacientes alérgicos a acetilcisteína e/ou demais componentes de sua formulação.

**Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

Este medicamento é contraindicado para 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 princípio ativo contido no mesmo.

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

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

##### **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.**

##### **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.

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

##### **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 embriônico-fetal, parto ou desenvolvimento pós-natal.

Não há informações disponíveis sobre a excreção pelo leite materno.

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

Atenção pacientes sob dietas restritivas de sódio: **Fluiteína®** em todas as apresentações de uso oral adulto e pediátrico contém sódio.

**Fluiteína®** xarope 20 mg/mL e 40 mg/mL contém p-hidroxibenzoato (metilparabeno e propilparabeno). Estas substâncias podem causar reações alérgicas (possivelmente tardias).

##### **Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.**

##### **Interações medicamentosas**

Os estudos de interação foram realizados apenas em adultos.

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

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

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

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.

A administração concomitante de nitroglicerina e acetilcisteína causam hipotensão significante 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 **Fluiteína®**.

##### **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 **Fluiteína®** 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?**

Manter à temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). Proteger da luz e manter em lugar seco.

**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.**

**Fluiteína®** apresenta-se através de uma solução límpida, incolor, com sabor e odor de framboesa, isento de partículas e impurezas.

**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?**

**Fluiteína®** 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.

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

### **Dosagem**

Pediátrico (crianças acima de 2 anos)

**Fluiteína®** pediátrico 20 mg/mL:

<b>Idade</b>	<b>Dose</b>	<b>Freqüência</b>
2 a 4 anos	100 mg (5 mL)	2 a 3 vezes ao dia ou a critério médico
Acima de 4 anos	100 mg (5 mL)	3 a 4 vezes ao dia ou a critério médico

Adultos

**Fluiteína®** 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.

A critério médico, as doses acima podem ser aumentadas até o dobro.

- Intoxicação accidental ou voluntária por paracetamol.

Por via oral, dose inicial de 140 mg/kg de peso corpóreo o mais rápido possível, dentro de 10 horas da ingestão do agente tóxico, seguidas 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?**

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/anafilactóide e hemorragia.

Reação com frequência desconhecida: edema (inchaço) de face.

Em casos raríssimos houve relato de reações severas da 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 mucocutânea relatada. Por isso, é preciso consultar o médico assim que ocorrer alguma nova alteração na pele ou em membranas mucosas, 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. Voluntários saudáveis receberam 11,6 g de acetilcisteína diariamente por três meses sem ocorrência de qualquer evento adverso sério. Doses acima de 500 mg de NAC/kg de peso foram bem toleradas sem nenhum sintoma de envenenamento.

A superdosagem pode levar a sintomas gastrintestinais, 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.**

## **III - DIZERES LEGAIS**

### **III- DIZERES LEGAIS**

Registro MS-1.0235.0588

Farmacêutico Responsável: Dr. Ronoel Caza de Dio - CRF-SP 19.710

### **EMS S/A**

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08, Chácara Assay

CEP: 13186-901 - Hortolândia/SP

CNPJ nº. 57.507.378/0003-65

Indústria Brasileira

**SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS  
PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.**

**EMS S/A**

**0800 191914**

[www.ems.com.br](http://www.ems.com.br)



### Histórico de alteração para a bula

Número do expediente	Nome do assunto	Data da notificação/petição	Data de aprovação da petição	Itens alterados
0570233/13-0	(10457) – SIMILAR – Inclusão Inicial de Texto de Bula	15/07/2013	15/07/2013	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.
	(10450) – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de bula			Inclusão da frase: “Após aberto, válido por 14 dias.”