

Notice: information de l'utilisateur

Fluimucil Antibiotic 405 mg/4 ml

Solution pour nébulisation/poudre et solvant pour solution pour instillation endotrachéobronchique
Acétylcystéinate de glycinate de thiamphénicol

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre Fluimucil Antibiotic car elle contient des informations importantes pour vous.

Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Adressez-vous à votre pharmacien pour tout conseil ou information.
- Si vous ressentez l'un des effets indésirables, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.
- Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien après 14 jours.

Que contient cette notice?

1. Qu'est-ce que Fluimucil Antibiotic et dans quel cas est-il utilisé?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluimucil Antibiotic?
3. Comment prendre Fluimucil Antibiotic?
4. Effets indésirables éventuels
5. Comment conserver Fluimucil Antibiotic?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Fluimucil Antibiotic et dans quel cas est-il utilisé?

Médicament à usage local dans les voies respiratoires.

Il contient de l'acétylcystéine pour fluidifier les mucosités, et du thiamphénicol, un antibiotique qui ralentit la prolifération des bactéries.

Il est utilisé:

comme traitement complémentaire dans les affections des voies respiratoires qui s'accompagnent de sécrétions visqueuses et auxquelles se superposent des infections causées par des germes sensibles au thiamphénicol.

Il est utilisé entre autres en aérosolthérapie (par nébuliseur), dans les cas d'infections du sinus nasal..

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Fluimucil Antibiotic?

Ne prenez jamais Fluimucil Antibiotic :

Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.

Avvertissements et précautions

- Si vous êtes asthmatique ou si vous avez des problèmes respiratoires très graves, vous devez être prudents lors d'une administration en aérosol. De tels patients doivent être rigoureusement suivis par un médecin. Les rétrécissements éventuels des bronches (bronchospasmes) doivent être traités par administration d'un médicament à action rapide pour dilater les bronches (bronchodilatateur) et par l'arrêt du traitement au Fluimucil Antibiotic.
- Si vous présentez une dépression mineure du réflexe de la toux ou une force insuffisante d'expectoration des mucosités ou si vous êtes alités, l'utilisation du médicament doit se faire sous contrôle médical. Une fluidification trop rapide des mucosités peut nécessiter une aspiration urgente des sécrétions dans les bronches (aspiration endobronchique).
- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Fluimucil Antibiotic".

Ce médicament est exclusivement réservé à un usage local et ne peut en aucun cas être pris par la bouche ou être injecté.

L'instillation directe dans les bronches par l'intermédiaire d'une sonde (instillation endobronchique), sera pratiquée exclusivement par un médecin.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Fluimucil Antibiotic.

Autres médicaments et Fluimucil Antibiotic

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

Fluimucil Antibiotic peut être utilisé simultanément en aérosol avec d'autres médicaments utilisés pour les voies respiratoires. Ces médicaments sont, entre autres, des médicaments pour dilater les bronches (bronchodilatateurs) et des médicaments à action vasoconstrictrice (vasoconstricteurs).

Fluimucil Antibiotic ne peut pas être utilisé en usage local simultanément avec un autre antibiotique bactéricide.

Fluimucil Antibiotic avec des aliments, boissons de l'alcool

Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fécondité

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

L'administration durant la grossesse se fera seulement sur avis médical explicite.

L'utilisation durant la période d'allaitement est déconseillée. Si le médecin juge nécessaire d'administrer le Fluimucil Antibiotic, il pourra vous demander d'arrêter l'allaitement.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'existe aucune donnée prouvant que ce médicament pourrait altérer l'attention ou la capacité de réaction.

Fluimucil Antibiotic contient:

Du méthylparahydroxybenzoate (E218) et du propylparahydroxybenzoate (E216). Des parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (avec effet retard possible).

3. Comment prendre Fluimucil Antibiotic?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les instructions de cette notice ou les indications de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère. Vérifiez auprès de votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère en cas de doute.

La dose recommandée est:

- Selon les instructions du médecin.
- La quantité usuelle est de 2 à 4 ml de la solution préparée par séance de nébulisation, 1 à 2 fois par jour.
- Une adaptation de la dose en fonction des différentes catégories d'âge n'est pas nécessaire.
- La nébulisation de Fluimucil Antibiotic chez les nourrissons se fera seulement sur avis explicite et sur prescription du médecin.

Voie d'administration

Fluimucil Antibiotic est généralement administré en nébulisation, dans un aérosol. Il peut également être administré en instillation.

Mode de préparation et mode d'administration

- La solution est préparée en ajoutant le solvant à la poudre lyophilisée. En agitant ensuite vigoureusement durant quelques minutes et puis en attendant jusqu'à ce que l'on obtienne une solution bien claire.

- La solution ainsi préparée reste stable pendant 10 jours si elle est conservée au frigo (2-8°C).
Il est possible d'enlever le bouchon du flacon de lyophilisat avec un décapsuleur.
- La nébulisation du Fluimucil Antibiotique doit se faire au moyen d'un appareil aérosol qui doit pouvoir produire une quantité maximum de particules d'un calibre souhaité de 3 à 20 microns. Une bonbonne d'air comprimé ou un compresseur peut être utilisé.
Pour administrer le produit, il est préférable d'utiliser un appareillage en verre ou en plastique. Lorsque l'on utilise des appareils comportant des pièces en métal ou en caoutchouc, celles-ci doivent être abondamment rincées à l'eau après usage.
 - Les petits appareils ménagers tels que poires à nébuliser ou nébuliseurs à mains ne peuvent pas être utilisés.

Durée du traitement

Votre médecin vous dira pendant combien de temps vous devez prendre Fluimucil Antibiotique.

Si vous avez pris plus de Fluimucil Antibiotique que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Fluimucil Antibiotique prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245).

Des symptômes comme des troubles digestifs peuvent seulement se produire après ingestion de grosses quantités du produit par la bouche. Cela peut se produire en buvant différentes solutions par imprudence ou par distraction.

Le médecin effectuera éventuellement un examen sanguin et, en cas de nécessité, fera procéder à un lavage d'estomac.

Si vous oubliez de prendre Fluimucil Antibiotique

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oubliée de prendre. Prenez la dose suivante à l'heure normale.

Si vous arrêtez de prendre Fluimucil Antibiotique

Pas de particularités.

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

4. Effets indésirables éventuels

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

Le pourcentage des cas où un certain effet indésirable est possible, est repris ci-dessous:

Très fréquent: $\geq 1/10$; fréquent: $\geq 1/100$, $< 1/10$; peu fréquent: $\geq 1/1000$, $< 1/100$; rare: $\geq 1/10000$, $< 1/1000$, très rare: $< 1/10000$.

- Affections gastro-intestinales:
Rare: plaintes gastro-intestinales, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite).
- Affections de la peau et du tissu sous-cutané:
Rare: éruption, réactions plus ou moins graves d'hypersensibilité, urticaire.
- Affections respiratoires:
Peu fréquent: rétrécissement des bronches (bronchospasmes) chez les patients souffrant d'asthme.
Rare: irritations, bronchospasmes et rhinorrhée (le nez qui coule).
- Affections hématologiques et du système lymphatique: dépression de la moelle osseuse
- Affections hématologiques et du système lymphatique:
Rare: dépression de la moelle osseuse

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

5. Comment conserver Fluimucil Antibiotique?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

Avant d'ouvrir: conserver à température ambiante (15-25°C).

Après avoir préparé la solution: la solution reste stable pendant 10 jours après sa préparation si elle est conservée au frigo (28°C).

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et l'étiquette après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou 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

Que contient Fluimucil Antibiotic:

- La substance active est l'acétylcystéinate de glycinate de thiamphénicol.
- Les autres composants sont diédétate de sodium, méthylparahydroxybenzoate (E218), propylparahydroxybenzoate (E216), eau purifiée.

Qu'est ce que Fluimucil Antibiotic et contenu de l'emballage extérieur

Boîte avec 1 flacon de poudre pour solution + 1 ampoule de solvant.

Boîte avec 3 flacons de poudre pour solution + 3 ampoules de solvant.

Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché:

Zambon S.A.

Av. E. Demunter 1/9

1090 Bruxelles

Fabricant:

Zambon S.p.A.

Via Della Chimica 9

36100 Vicenza

Italie

Conditions de délivrance

Sur prescription médicale.

Numéro de l'autorisation de mise sur le marché:

BE027912

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 01/2013.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est xx/xxxx.