ANSM - Mis à jour le : 09/09/2024

Dénomination du médicament

FLUIMUCIL 200 mg, 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 informations fournies 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 votre 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.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que FLUIMUCIL 200 mg, 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 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?
3. Comment prendre FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLUIMUCIL 200 mg, 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 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à

l'aspartam ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique - code ATC : MUCOLYTIQUE - R05CB01 (R : Système respiratoire)

Ce médicament est un fluidifiant des sécrétions bronchiques, il facilite ainsi leur évacuation par la toux. Ce médicament est préconisé dans les états d'encombrement des bronches en particulier lors des épisodes aigus de bronchite.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?

Ne prenez jamais FLUIMUCIL 200 mg, 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,
- chez le nourrisson (moins de 2 ans) en raison du risque d'aggravation de l'encombrement bronchique,
- en cas de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

Avertissements et précautions

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

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous avez ou avez eu un ulcère de l'estomac ou du duodénum surtout si vous prenez en même temps des médicaments ayant un effet irritant sur l'estomac.

Ce médicament doit être utilisé avec prudence si vous êtes intolérant à l'histamine.

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période du traitement par ce médicament.

Le traitement ne devra pas être poursuivi en cas d'aggravation des symptômes. Dans ce cas, consultez votre médecin pour une réévaluation de votre traitement.

Une surveillance étroite de votre médecin est nécessaire si vous souffrez d'asthme.

Arrêtez immédiatement le traitement si votre respiration devient sifflante ou difficile et prévenez votre médecin.

La prise de FLUIMUCIL, surtout au début du traitement, fluidifie les sécrétions bronchiques et peut augmenter leur volume. Si vous éprouvez des difficultés à cracher ou tousser efficacement prévenez votre médecin.

Une légère odeur de soufre est une caractéristique normale de la substance active. Elle n'indique pas une altération du médicament.

Enfants

N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 2 ans.

Autres médicaments et FLUIMUCIL 200 mg, 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.

Il est conseillé de ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

Le charbon actif peut réduire l'effet de FLUIMUCIL.

Il n'est pas recommandé de dissoudre FLUIMUCIL en même temps que d'autres médicaments.

En cas de prescription d'antibiotiques, il est conseillé de les prendre à 2 heures d'intervalle de la prise de FLUIMUCIL.

En cas d'utilisation de dérivés nitrés (traitement de l'angine de poitrine) ou de carbamazépine, prévenez votre médecin.

FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam avec des aliments et boissons et de l'alcool

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse et l'allaitement que sur les conseils de votre médecin.

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

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Sans objet.

FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam contient de l'aspartam (source de phénylalanine) (E951), du sorbitol (E420), du glucose et du lactose.

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Ce médicament contient 25 mg d'aspartam par sachet. L'aspartam contient 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.

Ce médicament contient 675 mg de sorbitol par sachet. Le sorbitol est une source de fructose. Si votre médecin vous a informé(e) que vous (ou votre enfant) présentiez une intolérance à certains sucres ou si vous avez été diagnostiqué(e) avec une intolérance héréditaire au fructose (IHF), un trouble génétique rare caractérisé par l'incapacité à décomposer le fructose, parlez-en à votre médecin avant que vous (ou votre enfant) ne preniez ce médicament.

3. COMMENT PRENDRE FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam ?

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

Adultes et enfants de plus de 7 ans : 600 mg par jour répartis en 3 prises, soit 1 sachet 3 fois par jour.

Enfants de 2 à 7 ans : 400 mg par jour, soit 1 sachet 2 fois par jour.

Voie orale.

Dissoudre les granulés dans un peu d'eau.

Ne pas dépasser 8 à 10 jours de traitement sans avis médical.

Si vous avez pris plus de FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

Si vous oubliez de prendre FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam :

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

Continuez votre traitement normalement.

Si vous arrêtez de prendre FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam :

Sans objet.

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

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.

Les effets indésirables suivants peuvent apparaître :

- Peu fréquents (apparaît chez 1 à 10 patients sur 1000) :
  - Réactions allergiques telles qu'urticaire, éruption cutanée, démangeaisons et ?dème sous-cutané, associées ou non à une chute de pression artérielle et/ou une accélération du rythme cardiaque,
  - Nausées, vomissements, douleurs abdominales, inflammation de la bouche, diarrhées,
  - Maux de tête et sifflements dans les oreilles,
  - Fièvre.
- Rares (apparaît chez 1 à 10 patients sur 10000) :
  - Respiration sifflante ou difficile,
  - Digestion difficile.
- Très rares (apparaît chez moins de 1 patient sur 10000) :
  - Réactions allergiques pouvant évoluer vers un choc allergique : les symptômes peuvent inclure évanouissements, gonflement de la face, de la langue et de la gorge,
  - Saignements.

- De fréquence inconnue :
    - Gonflement du visage.
- Autres effets indésirables très rares :
    - Réactions sévères au niveau de la peau et des muqueuses : les symptômes peuvent inclure des cloques. En cas d'apparition de ce type de réaction, arrêtez immédiatement de prendre ce médicament et contactez votre médecin pour un avis médical.
    - Trouble de la coagulation.

Il existe un risque d'aggravation de l'encombrement bronchique notamment chez le nourrisson et chez certains patients incapables d'expectoration efficace.

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 200 mg, 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 la boîte. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Conserver à une température inférieure à 30°C.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez des signes visibles de détérioration.

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

Ce que contient FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam

- La substance active est :

Acétylcystéine..... 200,00 mg

Pour un sachet de 1 g.

- Les autres composants sont :

  Arôme orange (S 289), aspartam (E951), sorbitol (E420).
  Composition de l'arôme orange (S 289) : arôme naturel obtenu par dispersion sur dextrose d'une base concentrée

Qu'est-ce que FLUIMUCIL 200 mg, granulés pour solution buvable en sachet édulcorés au sorbitol et à l'aspartam et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de granulés pour solution buvable en sachet.
Boîte de 12, 18 ou 30 sachets.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

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

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

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

Fabricant

ZAMBON SPA
VIA DELLA CHIMICA 9
36100 VICENZA
ITALIE

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

Sans objet.

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

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

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