

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**FLUIMUCIL MUCOLITICO**

(N-acetilcisteina)

**Zambon Italia**

**Numero di AIC: 034936**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Fluimucil mucolitico. Esso spiega come Fluimucil mucolitico è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Fluimucil mucolitico.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Fluimucil mucolitico i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Fluimucil mucolitico E A COSA SERVE?**

Fluimucil mucolitico è un medicinale contenente il principio attivo N-acetilcisteina ed è disponibile come:

* compresse orosolubili contenenti 200 mg di principio attivo;
* compresse effervescenti contenenti 200 mg o 600 mg di principio attivo;
* granulato per soluzione orale con e senza zucchero confezionato in bustine contenenti 100 mg o 200 mg o 600 mg di principio attivo;
* sciroppo contenente il principio attivo alla concentrazione di 100 mg/5 ml o di 600 mg/15 ml.

Fluimucil mucolitico è utilizzato per il trattamento delle malattie dell’apparato respiratorio caratterizzate da un aumento della produzione di muco denso e viscoso (ipersecrezione densa e vischiosa)

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Fluimucil mucolitico?**

Fluimucil mucolitico è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico.

La dose raccomandata è di 200 mg da assumersi 2-3 volte al giorno o 600 mg da assumersi una volta al giorno (preferibilmente la sera). La dose massima giornaliera è di 600 mg.

Queste dosi possono essere ridotte nei bambini a partire dai 2 anni di età e sono stabilite dal medico in funzione dell’età del bambino.

Questo medicinale non deve essere somministrato a bambini di età inferiore a 2 anni, perché i mucolitici (come Fluimucil mucolitico) possono provocare ostruzione bronchiale nei bambini in questa fascia d’età per la loro limitata capacità di drenaggio ed eliminazione del muco bronchiale.

Le compresse orosolubili devono essere mantenute in bocca fino al loro completo scioglimento; il contenuto di una bustina o la compressa effervescente devono essere disciolti in un po’ di acqua, mescolando se necessario: la soluzione ottenuta deve essere assunta immediatamente dopo la preparazione.

La quantità di sciroppo da somministrare deve essere misurata, dopo aver agitato il flacone, con il bicchiere dosatore fornito la confezione.

**3) COME FUNZIONA Fluimucil mucolitico?**

Fluimucil mucolitico, il cui codice ATC è, R05CB01 contiene il principio attivo n-acetilcisteina che appartiene alla classe farmaci mucolitici, cioè esercita un'azione fluidificante sulle secrezioni mucose dell'apparato respiratorio, in quanto rompe i legami delle molecole che compongono il muco denso e vischioso, rendendolo così più fluido.

**4) COME È STATO STUDIATO Fluimucil mucolitico?**

Diversi studi hanno dimostrato l’azione della N-acetilcisteina sulla scissione dei legami zolfo-zolfo (cosiddetti ponti disolfuro) tipici di molte proteine  presenti nel muco (mucoproteine); questi legami sono responsabili dell'aggregazione delle proteine e quindi dell'alta viscosità del muco. Il risultato è la formazione di unità più piccole dotate di minore viscosità con conseguente più facile espettorazione del muco.

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Fluimucil mucolitico?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Fluimucil mucolitico sono mal di testa, vomito, diarrea, nausea, dolori addominali, tachicardia, orticaria, prurito.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Fluimucil mucolitico si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Fluimucil mucolitico E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Fluimucil mucolitico sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C-bis)

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Fluimucil Mucolitico?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Fluimucil mucolitico.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A FLUIMUCIL MUCOLITICO**

Tra il 1973 e il 2016 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio delle diverse confezioni di Fluimucil mucolitico.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Fluimucil mucolitico si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 20.10. 2016