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

Veuillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser Fluimucil Antibiotic car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

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 D'UTILISER FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?
3. COMMENT UTILISER FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?
4. QUELS SONT LES 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 D'UTILISER FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?

N'utilisez 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.
- si vous souffrez d'une dépression médullaire préexistante.

Avertissements 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 secrétions dans les bronches (aspiration endobronchique).

- L'administration d'acétylcystéine, en particulier au début du traitement, peut fluidifier vos sécrétions bronchiques et augmenter leur volume. Si vous n'êtes pas capable d'expectorer efficacement, un drainage postural (position pour enlever les mucosités par la gravité) et aspiration endobronchique doivent être effectués.

- Vous ne pouvez pas utiliser le thiamphenicol plus longue que la période minimale nécessaire pour le traitement de votre infection. Le traitement ne peut pas dépasser 10 jours consécutifs. Si, selon votre médecin, une durée de traitement plus longue est nécessaire, les valeurs hématologiques doivent être testées périodiquement et, le cas échéant, le traitement doit être interrompu.

- Si votre infection des voies respiratoires est efficacement traitée mais si vous nécessite une prolongation de l'effet mucolytique, vous pouvez utiliser des médicaments avec comme ingrédient unique l'acétylcystéine.

- Vous pouvez seulement utiliser Fluimucil Antibiotic contre des organismes sensibles. Son utilisation pour des infections banales ou pour la prophylaxie doit être évitée.

- Si vous souffrez d'insuffisance rénale modérée à sévère, la dose doit être réduite. Il est également conseillé de séparer le traitement antibiotique avec le traitement mucolytique. Veuillez lire également la rubrique « Comment utiliser Fluimucil Antibiotic? ».

- Fluimucil Antibiotic doit être évité chez les patients présentant un déficit en l'enzyme glucose-6-phosphate-déshydrogénase (G6PD). Contactez votre médecin qui évaluera si le bénéfice potentiel est considéré comme supérieur au risque possible. Dans ce cas, la survenue potentielle d'une hémolyse (dégradation des globules rouges) doit être surveillée. Si vous présentez des signes d'une hémolyse, arrêtez immédiatement l'utilisation de ce médicament et cherchez de l'assistance médicale.

- 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.

- Les lavages dans l'oreille derrière le tympan (transtympaniques) seront pratiqués exclusivement par un médecin.

- Si vous prenez déjà d'autres médicaments, veuillez lire également la rubrique "Autres médicaments et Fluimucil Antibiotic".

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant d'utiliser Fluimucil Antibiotic.

Autres médicaments et Fluimucil Antibiotic
Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser 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 peut affecter le métabolisme des autres médicaments.

Fluimucil Antibiotic avec des aliments, boissons et de l'alcool
Pas de données particulières.

Grossesse, allaitement et fertilité
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.

Grossesse
L'administration pendant la grossesse est déconseillée, elle n'est autorisée que sur avis explicite du médecin.

Allaitement
Si vous souhaitez allaiter, veuillez d'abord consulter votre médecin.
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.

Fertilité
Fluimucil Antibiotic provoque une inhibition dose-dépendante de la spermatogenèse (formation de spermatozoïdes). Ceci est réversible et la récupération dépend de la dose administrée et de la durée du traitement.
Des études animales montrent des effets sur la fertilité. Les données cliniques sur la fertilité masculine et féminine ne sont pas disponibles.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Nous ignorons si Fluimucil Antibiotic a une influence sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

Fluimucil Antibiotic contient:
-Du méthylparahydroxybenzoate (E218) et du propylparahydroxybenzoate (E216).
Des parahydroxybenzoates peuvent provoquer des réactions allergiques (éventuellement retardées) et dans des cas exceptionnels peuvent provoquer des problèmes respiratoires (bronchospasmes).
- Moins de 1 mmol de sodium (23 mg) par dose unitaire, c'est-à-dire essentiellement « sans sodium » (voir rubrique 6).

3. COMMENT UTILISER FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien 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. Chez les prématurés et nouveau-nés, nés à terme, la posologie ne peut pas dépasser 25 mg/kg.
- Le traitement ne peut pas dépasser 10 jours consécutifs.

Patients avec une insuffisance rénale ou hépatique
Si vous souffrez d'une insuffisance rénale modérée ou sévère, la dose doit être réduite. Il est recommandé qu'un traitement mucolytique et antibiotiques soient effectué séparément.
Fluimucil Antibiotic peut être utilisé en cas d'insuffisance ou immaturité hépatique.

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

- Retirez complètement le sceau de sécurité en aluminium de la bouteille (voir image

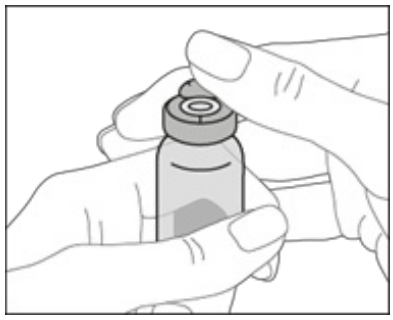
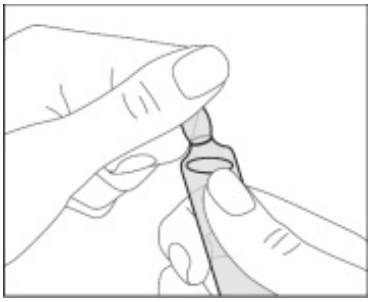


Image A

- Ouvrir l'ampoule de solvant juste avant utilisation (voir image B, C);



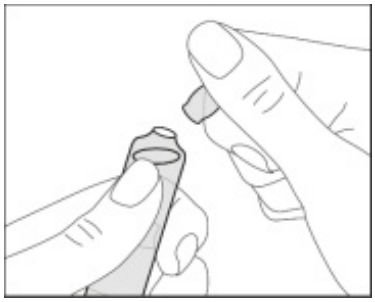
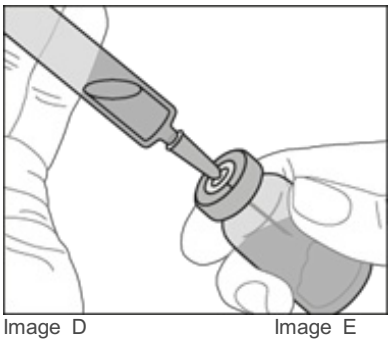
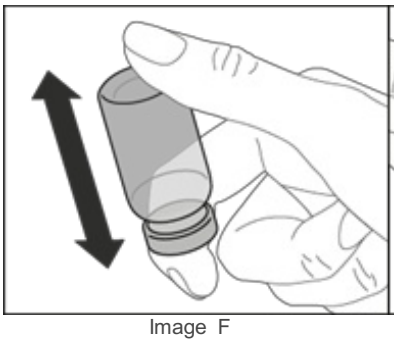


Image B Image C

- Injecter le contenu de l'ampoule dans le flacon fermé du médicament à l'aide d'une seringue doseuse (non fournie), bien mélanger (voir Figures D, E, F) ;





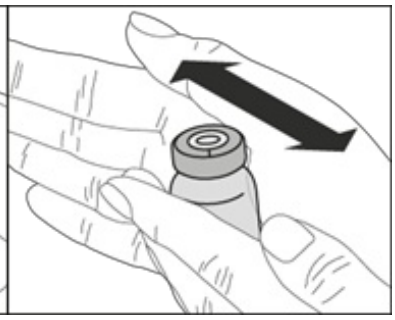


Image D Image E Image F

- À l'aide de la seringue doseuse, prélever la quantité de solution, prescrite par un médecin, dans le flacon fermé contenant la solution. Ajoutez cette solution à la poudre et mélangez bien pendant quelques minutes
- La solution ainsi préparée reste stable pendant 10 jours si elle est conservée au frigo (2-8°C).

La nébulisation du Fluimuil Antibiotic 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 peuvent être utilisés.
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 utiliser Fluimucil Antibiotic. La durée maximale du traitement est de 10 jours.

Si vous avez utilisé plus de Fluimucil Antibiotic que vous n'auriez dû
Si vous avez utilisé trop de Fluimucil Antibiotic 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 d'utiliser Fluimucil Antibiotic
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 d'utiliser Fluimucil Antibiotic
Pas de particularités.
Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

Peu fréquent (chez moins de 1 patient sur 100): rétrécissement des bronches (bronchospasmes) chez les patients souffrant d'asthme.

Rare (chez moins de 1 patient sur 1 000)**:** plaintes gastro-intestinales, inflammation de la muqueuse buccale (stomatite), éruption, réactions plus ou moins graves d'hypersensibilité, urticaire, irritations, bronchospasmes et rhinorrhée (le nez qui coule), dépression réversible de la moelle osseuse.

Indéterminée (ne peut être estimé sur la base des données disponibles)**:** nausées, œdème du larynx., hypersensibilité (irritation, allergie).

Declaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou 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 :

Belgique
Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
www.afmps.be
Division Vigilance:
Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be
e-mail: adr@fagg-afmps.be

Luxembourg
Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER FLUIMUCIL ANTIBIOTIC?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.
Avant d'ouvrir: conserver à une température ne dépassant pas 15°C.
Après avoir préparé la solution: la solution reste stable pendant 10 jours après sa préparation si elle est conservée au réfrigérateur (entre 2°C et 8°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 ni 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 Antibiotic:

- La substance active est l'acétylcystéinate de glycinate de thiamphénicol.
- Les autres composants (excipients) sont diédétate de sodium, méthylparahydroxybenzoate (E218), propylparahydroxybenzoate (E216), eau purifiée (voir rubrique 2 'Fluimucil Antibiotic contient :').

Aspect de 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. Bourgmestre E. Demunter 3
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:
BE: BE027912
LU: 2006068937

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 12/2024.