

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2014

## Dénomination du médicament

**FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet**

## Encadré

**Veillez lire attentivement cette notice avant d'utiliser ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

Si vous avez d'autres questions, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez besoin de plus d'informations et de conseils, adressez-vous à votre pharmacien.
- Si les symptômes s'aggravent ou persistent après 6 jours, consulter un médecin.
- Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si vous ressentez un des effets mentionnés comme étant grave, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ?
3. COMMENT PRENDRE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE

### Indications thérapeutiques

**FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet** est un fluidifiant des sécrétions bronchiques, il facilite ainsi leur évacuation par la toux.

Ce médicament est préconisé chez l'adulte dans les cas de troubles de la sécrétion bronchique, c'est-à-dire dans les affections respiratoires récentes avec difficultés d'expectoration (difficultés à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

**2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUIMUCIL EXPECTORANT**

## ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

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

### Contre-indications

**Ne prenez jamais FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet** en cas :

- d'allergie connue à l'acétylcystéine ou à l'un des constituants,
- de phénylcétonurie (maladie héréditaire dépistée à la naissance), en raison de la présence d'aspartam.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet:**

#### Mises en garde spéciales

Ce médicament contient du saccharose, l'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladies héréditaires rares).

En raison de la présence de sorbitol, ce médicament ne doit pas être utilisé en cas d'intolérance héréditaire au fructose (maladie métabolique rare).

#### Précautions d'emploi

Ce médicament doit être utilisé avec prudence en cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.

La prise de ce médicament doit s'accompagner d'efforts volontaires de toux, permettant l'expectoration. Ne pas prendre de médicament antitussif ou de médicament asséchant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par ce médicament.

En cas d'expectoration grasse et purulente, de fièvre, en l'absence d'amélioration, consultez votre médecin.

Ne pas laisser ce médicament à la portée des enfants.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

### Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

#### **Grossesse et allaitement**

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

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

### Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

Sans objet.

## Liste des excipients à effet notoire

### Liste des excipients à effet notoire:

Aspartam (source de phénylalanine) (E951), saccharose, sorbitol.

## 3. COMMENT PRENDRE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

Adulte : 600 mg par jour répartis en 3 prises, soit 1 sachet 3 fois par jour.

### Mode et voie d'administration

Voie orale.

Dissoudre les granulés dans un peu d'eau.

### Durée du traitement

La durée du traitement ne dépassera pas 6 jours sans avis médical.

Si vous avez l'impression que FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet n'agit pas comme vous l'attendiez, demandez l'avis de votre pharmacien ou votre médecin.

## Symptômes et instructions en cas de surdosage

**Si vous avez pris plus de FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet que vous n'auriez dû:**

Prévenez votre pharmacien ou votre médecin.

## Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses

**Si vous oubliez de prendre FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet:**

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

Continuer votre traitement normalement.

## Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

## 4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

### Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de troubles digestifs : maux d'estomac, nausées, diarrhées. Il est conseillé dans ce cas de réduire la posologie.

Possibilité de réaction cutanée et/ou allergique : prurit, urticaire, éruption érythémateuse, œdème du visage.

### 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: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. COMMENT CONSERVER FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ?

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

### Date de péremption

Ne pas utiliser FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

### Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout à l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

## 6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### Liste complète des substances actives et des excipients

**Que contient FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet ?**

**La substance active est:**

Acétylcystéine ..... 200,00  
mg

Pour un sachet de 1 g.

**Les autres composants sont:**

Excipients : arôme orange (S289), aspartam, bêta carotène (E160) (1 % CWS/M), sorbitol.

Composition de l'arôme orange : dispersion d'huile essentielle d'orange sur un support à base de dextrose

Composition du Beta-carotène 1 % CWS/M E160 : bêta-carotène, gomme arabique, saccharose, maltodextrine, dl-alphatocophérol, ascorbate de sodium, graisse alimentaire, silice.

### Forme pharmaceutique et contenu

**Qu'est-ce que FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 200 mg ADULTES, granulés pour solution buvable en sachet 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.

### Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent

#### Titulaire

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

#### Exploitant

**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.

### **Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

### **AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

### **Informations Internet**

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

### **Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

### **Autres**

#### **CONSEIL D'EDUCATION SANITAIRE**

L'encombrement bronchique favorise la survenue des infections. Il se traduit le plus souvent par une toux grasse qui ne provoque pas de douleur mais peut ramener des sécrétions (expectorations ou crachats).

**La toux grasse est un moyen de défense contre l'encombrement des bronches par les sécrétions.**

Elle a pour rôle de nettoyer les bronches en évacuant les sécrétions par les crachats. C'est pourquoi la toux grasse doit être respectée, et même facilitée par la prise d'un expectorant.

**En complément du traitement expectorant, l'évacuation des sécrétions broncho-pulmonaires peut être facilitée par des gestes simples et le respect de quelques règles :**

- boire beaucoup, (eau, tisane) pour hydrater les sécrétions,
- humidifier l'air en respectant une température comprise entre 17°C et 19°C,
- éviter le tabac qui est une cause aggravante de la toux.