

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 18/02/2014

## Dénomination du médicament

**FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose**  
**Acétylcystéine**

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité cette notice avant de prendre ce médicament. Elle contient des informations importantes pour votre traitement.**

- Ce médicament est une spécialité d'automédication qui peut être utilisée sans consultation ni prescription d'un médecin.
- Si les symptômes persistent, s'ils s'aggravent ou si de nouveaux symptômes apparaissent, demandez l'avis de votre pharmacien ou de votre médecin.
- Cette notice est faite pour vous aider à bien utiliser ce médicament. Gardez-la, vous pourriez avoir besoin de la relire.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ?
3. COMMENT PRENDRE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

**1. QU'EST-CE QUE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

### Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE.

### Indications thérapeutiques

FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose 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 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ?**

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

Sans objet.

### **Contre-indications**

**Ne prenez jamais FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose dans le cas suivant :**

- dans les cas d'antécédent d'allergie à l'un des constituants.

En cas de doute, il est indispensable de demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

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

**Faites attention avec FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose :**

- En cas d'ulcère de l'estomac ou du duodénum.
- Ce médicament contient 34,6 mg de sodium par godet de 10 ml. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.
- Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et peut provoquer des réactions allergiques.

NE LAISSEZ PAS CE MEDICAMENT A LA PORTEE DES ENFANTS.

#### **Précautions d'emploi:**

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 purulent, de fièvre, en l'absence d'amélioration, consultez votre médecin.

En cas de doute, ne pas hésiter à demander l'avis de votre médecin ou de votre pharmacien.

### **Interactions avec d'autres médicaments**

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

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

### **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 - 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** : sodium, parahydroxybenzoate de méthyle (E218).

### **3. COMMENT PRENDRE FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ?**

#### **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, en 3 prises, soit 1 godet doseur de 10 ml 3 fois par jour.

#### **Mode d'administration**

Voie orale.

Rincer le godet après utilisation.

Bien reboucher le flacon après usage.

#### **Durée de traitement:**

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

Si vous avez l'impression que FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose 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 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose que vous n'auriez dû:**

Prévenez votre pharmacien.

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

**Si vous oubliez de prendre FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose:**

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose simple que vous avez oublié de prendre. Continuez 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 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose 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 ces cas, de réduire la posologie.
- Possibilité de réactions cutanées allergiques: démangeaison, éruption cutanée, gonflement 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 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ?**

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

### **Date de péremption**

Ne pas utiliser FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

### **Conditions de conservation**

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.  
Après ouverture: conserver pendant 15 jours maximum.

### **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 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose ?**

#### **La substance active est:**

Acétylcystéine (2,00 g) pour 100 ml.

#### **Les autres composants sont:**

Parahydroxybenzoate de méthyle, benzoate de sodium, édétate de sodium, carmellose sodique, sucralose, cyclamate de sodium, saccharine sodique, arôme framboise (4-parahydroxyphényl 2-butanone, alcool, isoamylacétate, propylène glycol), hydroxyde de sodium, eau purifiée.

### **Forme pharmaceutique et contenu**

**Qu'est-ce que FLUIMUCIL EXPECTORANT ACETYLCYSTEINE 2 % ADULTES SANS SUCRE, solution buvable édulcorée à la saccharine sodique, au cyclamate de sodium et au sucralose et contenu de l'emballage extérieur ?**

Solution buvable en flacon de 75 ml, 100 ml, 150 ml ou 200 ml avec godet doseur de 10 ml.

### **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.