

**Leaflet Informasi Obat untuk Pasien**  
**FLUIMUCIL®**  
Acetylcysteine  
100 mg/ml  
Ampul

**Bacalah seluruh isi leaflet ini dengan cermat sebelum Anda mulai menggunakan obat ini karena berisi informasi penting untuk Anda.**

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dalam leaflet ini atau sesuai dengan resep dokter atau apoteker Anda.

- Simpan Leaflet ini, Anda mungkin perlu membacanya kembali.
- Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut, sampaikan pada apoteker Anda.
- Jika Anda mengalami efek samping, sampaikan pada dokter atau apoteker Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam leaflet ini. Lihat bagian 4.
- Konsultasikan dengan dokter jika Anda tidak merasa lebih baik atau kondisi memburuk setelah 10 hari.

**Isi dalam leaflet meliputi:**

1. Apa itu FLUIMUCIL® dan kegunaannya ?
2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan FLUIMUCIL®
3. Cara penggunaan FLUIMUCIL®
4. Kemungkinan efek samping
5. Cara penyimpanan FLUIMUCIL®
6. Isi kemasan dan informasi lainnya.

**1. Apa itu FLUIMUCIL® dan kegunaannya ?**

FLUIMUCIL® mengandung zat aktif Acetylcysteine, yang termasuk dalam golongan obat mukolitik, yang digunakan untuk mengencerkan dan mengeluarkan dahak (mukus) dari saluran pernapasan.

FLUIMUCIL® digunakan untuk pengobatan gangguan pernapasan yang ditandai dengan hipersekresi mukus/dahak yang kental dan pekat.

**2. Hal yang perlu Anda ketahui sebelum menggunakan FLUIMUCIL®**

**Jangan gunakan FLUIMUCIL®**

- Jika Anda hipersensitif terhadap Asetilsistein atau salah satu bahan yang terkandung dalam obat ini
- Jika pasien berusia kurang dari 2 tahun.

**Peringatan dan pencegahan**

Sampaikan pada dokter atau apoteker sebelum menggunakan FLUIMUCIL®.

Gunakan obat ini dengan hati-hati dan selalu di bawah pengawasan medis jika Anda:

- Pasien dengan riwayat asma bronkial perlu dimonitor selama terapi. Hentikan penggunaan FLUIMUCIL® segera apabila Anda mengalami kontraksi otot bronkus (bronkospasme);
- Memiliki riwayat atopi dan asma, karena dapat menimbulkan reaksi alergi;
- Intoleransi terhadap histamin, Asetilsisteine dapat mempengaruhi metabolisme histamin secara moderat oleh karena itu perlu berhati-hati saat memberikan produk ini untuk terapi jangka panjang.
- Sedang atau pernah menderita gangguan lambung atau usus seperti tukak lambung, terutama bila Anda juga menggunakan obat lain yang dapat menimbulkan iritasi pada lambung bersamaan dengan FLUIMUCIL®;

Obat ini dapat meningkatkan jumlah dahak pada saluran pernapasan (sekresi bronkial), terutama pada awal pengobatan. Jika hal ini terjadi dan Anda kesulitan mengeluarkan dahak dengan batuk, segera hubungi dokter. Dokter akan memberikan petunjuk cara membantu mengeluarkan dahak, misalnya dengan posisi tubuh tertentu (drainase postural) atau dengan penyedotan dahak dari saluran pernapasan (suction bronkial).

Penggunaan Asetilsistein dapat menimbulkan reaksi alergi pada sebagian orang. Dokter mungkin perlu memeriksa adanya tanda-tanda reaksi alergi.

Jangan khawatir apabila tercium bau belerang saat membuka ampul, atau jika larutan berubah menjadi berwarna merah muda setelah ampul dibuka atau saat larutan dipindahkan ke dalam nebuliser, karena hal ini tidak menandakan perubahan obat, tetapi berkaitan dengan sifat spesifik produk

### **Obat lain dan FLUIMUCIL®**

Beri tahu dokter atau apoteker jika Anda sedang, baru saja, atau mungkin akan menggunakan obat lain.

Jangan gunakan obat ini jika Anda sedang menggunakan:

- Obat batuk antitusif, karena dapat menyebabkan penumpukan dahak (mukus) di saluran pernapasan (bronkus).

Gunakan obat ini dengan hati-hati dan konsultasikan dengan dokter jika Anda sedang menggunakan salah satu obat yang disebutkan di bawah ini:

- Nitroglycerin, digunakan untuk beberapa gangguan jantung. Penggunaan obat ini bersamaan dengan FLUIMUCIL® dapat menyebabkan penurunan tekanan darah (hipotensi) dan sakit kepala (migrain);
- Obat untuk mengatasi infeksi (antibiotik). Tidak disarankan mencampurkan obat-obat jenis ini dengan larutan yang mengandung Acetylcysteine. Berikan jeda waktu bila keduanya diperlukan.

Tes laboratorium:

Asetilsistein dapat memengaruhi hasil beberapa pemeriksaan darah dan urine (misalnya pemeriksaan salisilat dengan metode kolorimetri dan tes pemeriksaan keton). Beri tahu dokter bahwa Anda sedang menggunakan obat ini sebelum melakukan pemeriksaan tersebut.

### **Kehamilan, menyusui dan kesuburan**

Jika Anda sedang hamil atau menyusui, menduga sedang hamil, atau merencanakan kehamilan, konsultasikan dengan dokter atau apoteker sebelum menggunakan obat ini.

#### **Kehamilan**

Jika Anda sedang hamil, gunakan obat ini hanya bila benar-benar diperlukan dan harus dalam pengawasan langsung dokter.

#### **Menyusui**

Tidak ada informasi yang tersedia mengenai ekskresi dalam ASI

Konsultasikan dengan dokter sebelum menghentikan menyusui dan/atau memulai atau menghentikan pengobatan dengan FLUIMUCIL®.

#### **Kesuburan**

Tidak ada data yang tersedia mengenai pengaruh FLUIMUCIL® terhadap kesuburan..

### Mengemudi dan Mengoperasikan Mesin

Tidak ada informasi yang tersedia mengenai pengaruh obat ini terhadap kemampuan mengemudi atau mengoperasikan mesin.

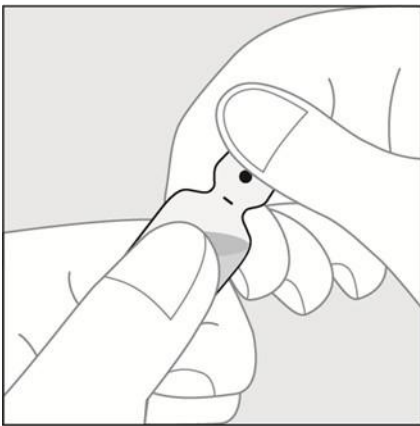
### 3. Cara penggunaan FLUIMUCIL®

Selalu gunakan obat ini sesuai dengan petunjuk dokter atau apoteker Anda. Konsultasikan dengan dokter atau apoteker jika Anda tidak yakin.

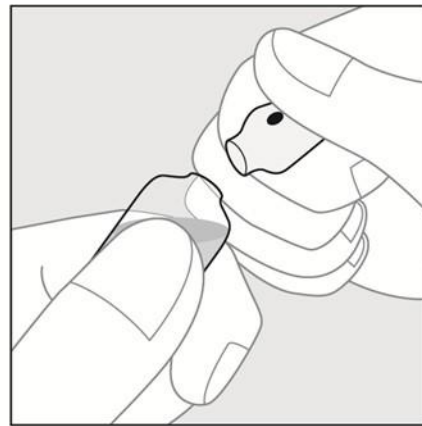
Pemberian melalui inhalasi (aerosol):

Gunakan 1 ampul setiap kali penggunaan, 1–2 kali sehari selama 5–10 hari

Cara membuka Ampul:



Gambar 1



Gambar 2

- Pegang bagian bawah ampul dengan kuat menggunakan satu tangan, lalu letakkan jari telunjuk tangan lainnya pada lekukan ampul, seperti ditunjukkan pada Gambar 1.
- Tekan bagian atas ampul dengan ibu jari tepat pada titik penanda, seperti ditunjukkan pada Gambar 2.

### Jika anda menggunakan FLUIMUCIL® melebihi jumlah yang dianjurkan

Belum ada laporan kasus overdosis; namun, pemberian dosis obat yang berlebihan dapat menyebabkan penumpukan dahak (mukus) di saluran pernapasan, terutama jika pasien kesulitan mengeluarkannya melalui batuk. Segera hubungi dokter, yang akan menjelaskan cara mengeluarkan dahak (suction bronkial).

Jika terjadi tertelan secara tidak sengaja atau Anda menggunakan obat ini terlalu banyak, segera hubungi dokter atau pergi ke rumah sakit terdekat

Jika Anda memiliki pertanyaan lebih lanjut mengenai penggunaan obat ini, tanyakan kepada dokter atau apoteker Anda.

#### 4. Kemungkinan efek samping

Sebagaimana obat pada umumnya, obat ini dapat menyebabkan efek samping, meskipun tidak semua orang mengalaminya

Berikut beberapa efek samping yang pernah dilaporkan dengan penggunaan FLUIMUCIL ampul:

**Frekuensi tidak diketahui** (frekuensi tidak dapat diperkirakan dari data yang tersedia)

- Reaksi alergi (hypersensitivity);
- Kontraksi otot bronkus (bronchospasm);
- Hidung berair (rhinorrhea);
- Radang mulut (stomatitis);
- muntah;
- mual;
- gatal kemerahan pada kulit (urticaria);
- ruam kulit;
- gatal (pruritus).

Kasus yang sangat jarang, telah dilaporkan terjadinya reaksi kulit seperti Stevens-Johnson syndrome atau Lyell syndrome. Jika terjadi perubahan pada kulit atau selaput lendir, hentikan penggunaan obat ini dan segera hubungi dokter.

Pengurangan kemampuan penggumpalan trombosit juga mungkin terjadi (meningkatnya waktu perdarahan).

#### Pelaporan efek samping

Jika anda mengalami efek samping, sampaikan pada dokter, apoteker atau perawat Anda. Termasuk kemungkinan efek samping yang tidak tercantum dalam brosur ini. Anda juga dapat melaporkan kemungkinan efek samping obat ke Alamat [indonesia.localpv@zambongroup.com](mailto:indonesia.localpv@zambongroup.com)

Dengan melaporkan efek samping, Anda dapat membantu memberikan informasi lebih lanjut terkait keamanan obat.

#### 5. Cara penyimpanan FLUIMUCIL®

Jauhkan dari jangkauan anak-anak.

Masa berlaku produk ini adalah 5 tahun, untuk kemasan yang belum dibuka dan disimpan dengan benar. Simpan pada suhu di bawah 30°C. Ampul yang berisi FLUIMUCIL® harus digunakan segera setelah dibuka; ampul yang sudah dibuka harus disimpan di lemari es dan digunakan dalam waktu 24 jam. Jangan gunakan ampul yang sudah dibuka untuk injeksi.

Jika larutan Acetylcysteine dicampur dengan bronkodilator atau obat lain, larutan tersebut harus digunakan segera dan tidak boleh disimpan.

#### 6. Isi kemasan dan informasi lainnya

**Setiap ampul FLUIMUCIL® mengandung**

Acetylcysteine 100 mg/ml,

Bahan tambahan : Sodium hydroxide, disodium edetate dihydrate, larutan (air destilasi pH 6.5 q.s.p 3ml) untuk injeksi

Kemasan : Dus berisi 5 ampul, masing-masing 3 ml

## **HARUS DENGAN RESEP DOKTER**

**Diproduksi oleh:**

ZAMBON S.p.A.  
Vicenza – Italy

**Diimpor oleh:**

P.T. Erela  
Semarang – Indonesia

**Dipasarkan oleh:**

P.T. Zambon Indonesia  
Jakarta – Indonesia

**Reg. No. DKI2274300668A1**