

Viscoflu® FIALE

Dispositivo medico

NaCl 3% + N-acetilcisteina 300 mg
Soluzione salina ipertonica sterile
per nebulizzatore e per instillazione

1. IDENTIFICAZIONE, COMPOSIZIONE E SCOPO DEL DM

1.1 DESCRIZIONE ED INDICAZIONI D'USO

VISCOFLU® fiale è un dispositivo medico monouso indicato nel trattamento delle affezioni delle vie respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidiosi, bronchiectasie, rinosinusite, otite medio-secretiva.

1.2 CONTROINDICAZIONI

E LIMITAZIONI D'USO

Ipersensibilità ai principi attivi o ad uno qualsiasi degli eccipienti.

VISCOFLU® fiale è controindicato nei bambini al di sotto dei 2 anni d'età.

La somministrazione di **VISCOFLU®** fiale in gravidanza e durante l'allattamento va effettuata solo in caso di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

1.3 COMPOSIZIONE

Una fiale da 5 mL contiene: N-acetilcisteina 300 mg, sodio cloruro 150 mg. Eccipienti: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili.

1.4 MECCANISMO D'AZIONE

VISCOFLU® fiale fluidifica il muco denso e vischioso attraverso l'azione fisico/meccanica dei suoi componenti:

- Soluzione ipertonica sterile e tamponata di cloruro di sodio: le soluzioni saline ipertoniche applicate direttamente sulle mucose respiratorie richiamano per osmosi acqua dal comparto intracellulare a quello extracellulare. In tal modo aumentano la percentuale d'acqua del muco che riveste l'epitelio fluidificandolo e facilitandone la rimozione.

- N-acetilcisteina: variante acetilata dell'amminoacido cisteina, possiede attività mucolitica che esplica per contatto diretto con il muco. Tale attività dipende dalla presenza nella molecola di radicali sulfidrilici capaci di rompere i ponti disolfuro delle mucoproteine che conferiscono viscosità al muco depolimerizzandolo.

La NAC possiede inoltre attività antiossidanti utili per preservare il trofismo degli epitelii respiratori.

2. FORMATO DELLA CONFEZIONE

Astuccio da 10 fiale da 5 mL.

3. MODALITÀ D'USO

VISCOFLU® fiale è una soluzione sterile che può essere:

- Nebulizzata con apparecchi aerosol per essere inalata allo scopo di raggiungere il distretto bronchiale;

- Instillata direttamente per lavaggi delle cavità nasali e auricolari;

- Instillata a livello endobronchiale tramite sondini permanenti, broncoscopio, ecc.

3.1 DOSE, MODO E TEMPO

DI SOMMINISTRAZIONE

Somministrazione aerosolica: nebulizzare una fiale per ogni seduta effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5-10 giorni. La frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti piuttosto ampi in rapporto al quadro clinico ed all'effetto terapeutico senza che sia necessario differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.

Instillazioni e lavaggi endoauricolari o di altre cavità: ½ fiale o una fiale per volta.

Instillazioni endotracheobronchiali: 1 fiale per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.

3.2 SOVRADOSAGGIO

Dosi eccessive di **VISCOFLU®** fiale per via inalatoria o endotracheobronchiale potrebbero determinare una fluidificazione eccessiva e massiva delle secrezioni per cui, specialmente nei pazienti con depressione del riflesso della tosse e dell'espettorazione, può rendersi necessario il ricorso alla broncoaspirazione strumentale.

4. EFFETTI COLLATERALI

A causa dell'elevata concentrazione salina della soluzione, l'uso di **VISCOFLU®** fiale può indurre occasionali fenomeni di irritazione localizzata che possono causare broncospasmo, senso di bruciore della mucosa nasale, rinorrea, nausea, vomito.

Tra tali effetti, l'induzione del riflesso della tosse, nei limiti in cui risulti tollerabile, va considerato positivamente in quanto favorisce l'espettorazione e la conseguente disostruzione delle vie aeree.

Gli effetti collaterali di **VISCOFLU®** fiale di norma scompaiono spontaneamente interrompendone l'uso.

Qualora ciò non avvenisse consultare il medico.

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

5. INTERAZIONI NOTE CON ALTRI DISPOSITIVI MEDICI O FARMACI

In caso di pazienti in trattamento con farmaci a base di nitroglicerina è opportuno consultare il medico prima di utilizzare **VISCOFLU®** fiale in quanto la presenza di N-acetilcisteina può causare ipotensione con dilatazione dell'arteria temporale e possibile comparsa di cefalea: è necessario in questo caso il monitoraggio della pressione.

VISCOFLU® fiale non va somministrato

contemporaneamente a farmaci antitussivi poiché la riduzione del riflesso della tosse potrebbe portare all'accumulo delle secrezioni bronchiali.

VISCOFLU® fiale può essere somministrato insieme a broncodilatatori, vasocostrittori ecc., ma in questo caso va utilizzato per il più breve tempo possibile.

Si consiglia di non mescolare antibiotici alla soluzione di **VISCOFLU®** fiale.

La N-acetilcisteina contenuta in **VISCOFLU®** fiale può interferire con il test per la determinazione dei salicilati e dei chetoni nelle urine. È consigliabile informare il medico o il farmacista prima di utilizzare **VISCOFLU®** fiale se si è recentemente assunto qualsiasi medicinale, compresi quelli senza obbligo di ricetta medica.

6. MODALITA' DI CONSERVAZIONE

Si consiglia di aprire le fiale di **VISCOFLU®** fiale al momento dell'uso.

Qualora la soluzione sia stata miscelata con altri farmaci, essa va usata nel più breve tempo possibile e non può essere conservata.

La data di scadenza indicata sulla confezione si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato. Non utilizzare **VISCOFLU®** fiale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

Tenere **VISCOFLU®** fiale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. AVVERTENZE E PRECAUZIONI

VISCOFLU® fiale presenta, aprendo la fiala, un odore sulfureo che non disturba però in alcun modo la somministrazione del preparato. La soluzione nella fiala aperta o trasferita nell'apparecchio per aerosol può eccezionalmente assumere una colorazione rosa senza che per questo l'attività e la tollerabilità del preparato ne risultino compromesse.

I pazienti con asma bronchiale devono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo, la somministrazione di N-acetilcisteina, deve essere immediatamente sospesa e deve essere instaurato un adeguato trattamento. Se si ha qualsiasi dubbio sull'uso di **VISCOFLU®** fiale rivolgersi al medico o al farmacista.

Il dispositivo scaduto o comunque da eliminare deve essere gestito come da regolamento di gestione dei rifiuti dell'Ente Gestore Locale. Non disperdere in nessun caso il prodotto o la sua confezione nell'ambiente.

9.LEGENDA

Fiala:

I, = lotto

NAC = N-acetilcisteina

sc. = scadenza

DM = dispositivo medico

Rev. 7 del 07/20



Pharma Line S.r.l.
Via Bertani, 2
20154 - Milano

