Navodilo za uporabo

FLUIMUKAN 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

za odrasle in mladostnike starejše od 14 let

acetilcistein

Pred začetkom uporabe tega zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
- Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Fluimukan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluimukan
3. Kako jemati zdravilo Fluimukan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluimukan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fluimukan in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fluimukan vsebuje učinkovino acetilcistein in redči gosto sluz v dihalnih poteh.

Zdravilo Fluimukan se uporablja za **redčenje sluzi** in za **lažje izkašljevanje** pri boleznih dihal z **gosto sluzjo** pri mladostnikih, starejših od 14 let, in odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluimukan

Ne uporabljajte zdravila Fluimukan,
- če ste **alergični** na acetilcistein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- pri **otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let.**

Opozorila in previdnostni ukrepi
Pred začetkom jemanja zdravila Fluimukan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:
- imate **spremembe na koži in sluznici.**
  Zelo redko so poročali o pojavu hudih kožnih reakcij kot sta Stevens-Johnsonov sindrom in Lyellov sindrom v povezavi z uporabo acetilcisteina. Če pride do pojava novih sprememb na koži in sluznici, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom in ustaviti zdravljenje z acetilcisteinom.
- imate **bronhialno astmo.**
- ste kdaj imeli ali trenutno imate **razjede na sluznici želodca ali črevesa.**
- ste **preobčutljivi za histamin.**

Dolgotrajnemu zdravljenju se morajo ti bolniki izogibati, saj zdravilo Fluimukan vpliva na presnovo histamina in lahko povzroči simptome slabega prenašanja zdravila (npr. glavobol, izcedek iz nosu, srbenje).
- **niste sposobni izkašljevati sluzi.**

Sočasno raztapljanje oblik acetilcisteina skupaj z drugimi zdravili ni priporočeno.

Otroci
Zdravila Fluimukan se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 14 let (zaradi visoke vsebnosti učinkovine). Zanje so na voljo druga zdravila z manjšo vsebnostjo učinkovine.

Druga zdravila in zdravilo Fluimukan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To velja zlasti za:
- **zdravila za zaviranje kašlja**

Sočasna uporaba zdravila Fluimukan in zdravil za zaviranje kašlja lahko povzroči nevarno zastajanje sluzi zaradi zmanjšanega refleksa kašlja. Za tako kombinacijo zdravljenja je potrebna še posebej skrbna diagnoza. Pred začetkom uporabe te kombinacije zdravil se morate nujno posvetovati z zdravnikom.
- **antibiotike**

Eksperimentalne študije so pokazale, da acetilcistein oslabi učinek antibiotikov (tetraciklinov, aminoglikozidov, penicilinov). Zaradi varnosti je treba jemati antibiotike ločeno in z vsaj 2-urnim zamikom. To ne velja za zdravila z učinkovinama cefiksim in lorakarbef. Zdravila s tema dvema učinkovinama smete jemati sočasno z acetilcisteinom.
- **aktivno oglje**
- **gliceriltrinitrat:** zdravilo, znano tudi kot nitroglicerin, ki se uporablja za širjenje krvnih žil.

Zdravnik bo spremljal vaše zdravljenje zaradi tveganja za znižanje krvnega tlaka, ki je lahko resno stanje. Znak le-tega je lahko glavobol.

Laboratorijski testi
Povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Fluimukan, v primeru da potrebujete testiranje za naslednje, saj lahko vpliva na določitev:
- **salicilatov:** zdravila za lajšanje bolečine, vnetja ali revmatičnih bolezni.
- ketonskih teles v urinu.

Nosečnost in dojenje
Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Ker ni na voljo ustreznih izkušenj glede uporabe acetilcisteina med nosečnostjo in dojenjem, smete zdravilo Fluimukan med nosečnostjo in dojenjem uporabljati le, če vaš lečeči zdravnik meni, da je to res nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev
Ni znano, da bi zdravilo Fluimukan vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

Zdravilo Fluimukan vsebuje saharozo in natrij
To zdravilo vsebuje 2,0 g saharoze v eni vrečici. Bolniki z redko dedno intoleranco za fruktozo, malabsorpcijo glukoze/galaktoze ali pomanjkanjem saharoza-izomaltaze ne smejo jemati tega zdravila.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na odmerek, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo Fluimukan

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek, razen če zdravnik ne predpiše drugače:
Odrasli in mladostniki, stari 14 let in več, naj vzamejo 1 vrečico enkrat na dan.

Način uporabe
Po obroku zdravilo Fluimukan raztopite v vsaj pol kozarca hladne vode in nato kozarec dopolnite z vročo, vendar ne vrelo vodo. Raztopino je treba premešati in spiti, ko je temperatura primerna za pitje. Prosimo, da dosledno upoštevate zaporedje nalivanja hladne in vroče vode. Pripravljeno raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi.

Trajanje uporabe
Če se simptomi po 4-5 dneh poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Opozorilo
Možna prisotnost vonja po žveplu ne kaže na spremembe zdravila. Vonj je značilen za učinkovino, ki jo vsebuje to zdravilo.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluimukan, kot bi smeli
V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi draženje želodca in črevesja, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, driska.

Doslej niso bili opaženi hudi neželeni učinki ali simptomi zastrupitve, niti v primeru izjemno velikega odmerka. Kljub temu pa v primeru suma na preveliko odmerjanje zdravila Fluimukan obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluimukan
Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji odmerek ob običajnem času.

Če ste prenehali jemati zdravilo Fluimukan
Ne prenehajte jemati zdravila Fluimukan, ki vam ga je predpisal zdravnik, brez posvetovanja z zdravnikom, saj bi to lahko zmanjšalo uspeh zdravljenja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Lahko se pojavijo naslednji neželeni učinki:

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)
- preobčutljivost, ki se kaže kot:
  - glavobol,
  - zvišana telesna temperatura,
  - vnetje sluznice v ustih,

  - zvenenje ali brenčanje v ušesih,
  - hitro utripanje srca,
  - znižan krvni tlak,
  - srbenje, nastajanje izpuščajev (koprivnica), kožni izpuščaj,
  - generalizirani (razširjen) izpuščaj,
  - večinoma boleča huda oteklina globokih plasti kože, predvsem na obrazu.
- bolečina v trebuhu,
- občutek siljenja na bruhanje, bruhanje,
- driska.

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)
- zasoplost,
- krč sapnic (bronhospazem), predvsem pri bolnikih s preobčutljivim bronhialnim sistemom v primeru bronhialne astme,
- prebavne motnje: glavni simptom je običajno bolečina ali neugodje v zgornjem delu trebuha (abdomnu).

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)
- krvavitve,
- nenadni pojav kožnega izpuščaja, težav z dihanjem in omedlevice (v nekaj minutah ali urah) zaradi preobčutljivosti (hude alergijske reakcije, vključno z anafilaktičnim šokom). Lahko je življenje ogrožujoče.
- Steven-Johnsonov sindrom ali Lyellov sindrom: hude kožne reakcije (razjede samo na sluznici, razjede na sluznici in koži, vključno z nastankom mehurjev) s sočasno povezavo z uporabo acetilcisteina. V primeru nastanka nenormalnosti na sluzničnih membranah ali koži je treba nemudoma poiskati pomoč zdravnika in prenehati z uporabo acetilcisteina.

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)
- otekanje tkiv obraza zaradi odvečne tekočine,
- zmanjšano zlepljanje krvnih ploščic.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: www.jazmp.si.
S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fluimukan

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.
Pripravljeno raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fluimukan

Učinkovina je acetilcistein.

Ena vrečica vsebuje 600 mg acetilcisteina.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: saharoza, askorbinska kislina (E300), natrijev saharinat, aroma limone, aroma medu.

Izgled zdravila Fluimukan in vsebina pakiranja

Zdravilo Fluimukan je bel homogen prašek z vonjem po limoni/medu.
Prašek za peroralno raztopino je pakiran v polietilenske-aluminijaste-papirnate vrečice, ki so vložene v škatlo. Ena vrečica vsebuje 3 g praška.

Velikosti pakiranj: 6, 10, 20, 30, 60, 90 vrečic

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila Fluimukan

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Husten ACC Hexal akut 600 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgija	Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank
Estonija	ACC
Grčija	ACC 600 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα
Italija	Acetilcisteina Hexal A/S
Litva	ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui
Nemčija	Acetylcystein HEXAL 600mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Slovenija	Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 1. 2020.