

Navodilo za uporabo

FLUIMUKAN 20 mg/ml peroralna raztopina z okusom češnje

za odrasle, mladostnike in otroke, starejše od 2 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.
- Če imate dodatna vprašanja se posvetujte s farmacevtom.
- 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 vzeli 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 otrocih, starejših od 2 let, mladostnikih in odraslih.

2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluimukan

Ne uporabljajte zdravila Fluimukan, če

- ste **alergični** na acetilcistein, metilparahidroksibenzoat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Zdravila Fluimukan se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fluimukan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- imate **spremembe na koži in sluznicah**
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 sluznicah, 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 zmožni izkašljevati sluzi.**

Otroci

Zdravilo Fluimukan ni priporočljivo za uporabo pri otrocih, mlajših od 2 let.

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.

- **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 take kombinacije zdravil se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

- **Antibiotiki**

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.

- **Gliceriltrinitrat**

Zdravnik vas bo spremljal glede znižanja krvnega tlaka, ki je lahko resno. Pokazatelj le-tega je lahko glavobol.

- **Aktivno oglje v velikih odmerkih**

Aktivno oglje v velikih odmerkih lahko zmanjša učinek acetilcisteina.

- **Laboratorijski testi**

Če morate opraviti katerega od spodnjih laboratorijskih testov, povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Fluimukan, saj lahko to vpliva na določitev:

- **salicilatov:** zdravil za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatizma,
- ketonskih teles v urinu.

Raztapljanje oblik acetilcisteina skupaj z drugimi zdravili ni priporočljivo.

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.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

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

Zdravilo Fluimukan vsebuje metilparahidroksibenzoat (E 218), natrijev benzoat, natrij in benzilalkohol

To zdravilo vsebuje 1,3 mg metilparahidroksibenzoata (E 218) v 1 ml. Lahko povzroči alergijske reakcije (lahko zapoznele).

To zdravilo vsebuje 1,95 mg natrijevega benzoata v 1 ml. Lahko poveča tveganje za zlatenico (rumeno obarvanje kože in oči) pri novorojenčkih (do 4. tedna starosti).

To zdravilo vsebuje 4,8 mg natrija v 1 ml. To je enako 0,24 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

To zdravilo vsebuje do 0,1 mg benzilalkohola v 1 ml. Benzilalkohol lahko povzroči alergijske reakcije.

Če ste noseči ali če dojite ali imate bolezen jeter ali ledvic, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Večje količine benzilalkohola se namreč lahko kopičijo v vašem telesu in povzročajo neželene učinke, imenovane »metabolična acidoza«.

Benzilalkohol je povezan s tveganjem za pojav hudih neželenih učinkov, vključno s težavami z dihanjem (imenovanimi »sindrom lovljenja sape«) pri majhnih otrocih. Zdravila ne dajajte novorojenčkom (do 4. tedna starosti), razen če vam je tako svetoval zdravnik. Pri majhnih otrocih (do 3. leta starosti) zdravila ne uporabljajte več kot en teden, razen če vam je tako svetoval zdravnik ali farmacevt.

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, če zdravnik ne predpiše drugače, je:

Skrbno se držite navodil za uporabo, sicer zdravilo Fluimukan ne bo imelo pravega učinka!

Starost	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari 2-5 let	5 ml 2-3-krat na dan
Otroci in mladostniki, stari 6-14 let	10 ml 2-krat na dan
odrasli in mladostniki, starejši od 14 let	10 ml 2-3-krat na dan

10 ml peroralne raztopine ustreza polovici merilne posodice ali 2 odmernima brizgama.

Način uporabe

Zdravilo Fluimukan vzemite **po obroku**.

Zdravilo Fluimukan lahko vzamete s pomočjo peroralne brizge ali merilne posodice, ki sta priloženi pakiranju.

Odmerjanje z brizgo

1. Za otroke varno zaporko steklenice odprite tako, da jo pritisnete navzdol in zavrtite v levo.
2. Potisnite priloženi perforirani čep v vrat steklenice. Če čepa ne morete popolnoma potisniti v vrat steklenice, lahko nanj namestite pokrovček in ga zavrtite. Čep povezuje brizgo s steklenico in ostane v vratu steklenice.
3. Brizgo čvrsto vstavite v odprtino čepa. Bat naj bo potisnjen v brizgo kolikor gre.
4. Steklenico previdno obrnite z brizgo navzdol, povlecite bat navzdol do višine, ki označuje predpisano število mililitrov (ml). Če v raztopini opazite zračne mehurčke, potisnite bat nazaj v brizgo in jo počasi ponovno napolnite. Če je predpisani odmerek večji od 5 ml, je treba brizgo napolniti večkrat.
5. Steklenico z brizgo ponovno postavite v pokončni položaj in izvlecite brizgo iz perforiranega čepa.
6. Vsebino lahko iz brizge izpraznite neposredno v otrokova usta ali pa na žličko, preden jo otrok zaužije. Kadar prejme otrok raztopino neposredno v usta, naj sedi vzravnano. Najbolje je, če vsebino brizge počasi izpraznite v notranji kot ličnice, da ne bi raztopina pri požiranju zašla v sapnik.

Odmerno brizgo je treba po uporabi sirupa očistiti tako, da se jo nekajkrat napolni s čisto vodo in izprazni.

Trajanje uporabe

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

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Fluimukan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 nobeni hudi neželeni učinki ali simptomi zastrupitve, niti v primeru izjemno velikega odmerka. Kljub temu pa v primeru suma na preveliko odmerjanje zdravila Fluimukan obvestite svojega 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 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

Preobčutljivost, ki se kaže kot:

- glavobol,

- zvišana telesna temperatura,
- vnetje sluznice v ustni votlini,
- bolečine v trebuhu,
- slabost, bruhanje,
- driska,
- zvenenje ali brenčanje v ušesih,
- hitrejši srčni utrip,
- znižan krvni tlak,
- srbenje, nastajanje izpuščajev (koprivnica), kožni izpuščaj,
- generalizirani (razširjen) izpuščaj,
- večinoma boleča, huda oteklina spodnjih plasti kože, predvsem po obrazu.

Redki (pojavi 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 (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- krvavitve, delno v povezavi s preobčutljivostnimi reakcijami,
- nenaden 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 sluznicah, razjede na sluznicah in koži, vključno z nastankom mehurjev) v povezavi s sočasno uporabo acetilcisteina. V primeru pojava nenormalnosti na sluzničnih membranah ali koži je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč in prenehati z uporabo acetilcisteina.

Neznana pogostnost (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- otekanje tkiva obraza, ki ga povzroči odvečna tekočina,
- zmanjšano zlepljanje krvnih ploščic.

V zelo redkih primerih so v povezavi s sočasno uporabo acetilcisteina poročali o pojavu Steven-Johnsonovega sindroma in toksične epidermalne nekrolize. V večini od teh poročanih primerov je bilo sočasno uporabljeno vsaj še eno dodatno zdravilo, ki bi lahko vplivalo na okrepitev opisanih vplivov na kožo in sluznice.

V primeru nastanka nenormalnosti na koži ali sluzničnih membranah je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč in prenehati z uporabo acetilcisteina.

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 škatli in nalepki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Shranjevanje po prvem odprtju steklenice:
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Uporabite v 15 dneh.

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.

1 ml peroralne raztopine vsebuje 20 mg acetilcisteina.

Pomožne snovi so metilparahidroksibenzoat (E 218), natrijev benzoat (E 211), dinatrijev edetat, natrijev saharinat, natrijev karmelozat (E466), vodna raztopina natrijevega hidroksida (10 %), aroma češnje (vsebuje benzilalkohol), prečiščena voda.

Izgled zdravila Fluimukan in vsebina pakiranja

Zdravilo Fluimukan je bistra, rahlo viskozna peroralna raztopina v steklenici iz rjavega stekla (steklo tipa III), zaprta s polipropilensko navojno zaporko ter priloženima peroralno brizgo z merilnima oznakama pri 2,5 ml in 5 ml ter merilno posodico z merilnimi oznakami pri 2,5 ml, 5 ml in 10 ml.

Velikosti pakiranj:
Steklenica: 100 ml, 200 ml peroralne raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila

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 20 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Estonija	ACC
Italija	Expectosol
Litva	ACC 20 mg /ml geriamasis tirpalas

Nemčija	ACC Saft, 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Portugalska	Acetilcisteína Sandoz
Slovenija	FLUIMUKAN 20 mg/ml peroralna raztopina z okusom češnje
Španija	Acetilcisteína Sandoz 20 mg/ml solución oral EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 19. 1. 2020.