

UPUTSTVO ZA LEK

Fluimucil[®], 300 mg/3 mL, rastvor za injekciju acetilcistein

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da primenjujete ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Fluimucil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fluimucil
3. Kako se primenjuje lek Fluimucil
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fluimucil
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Fluimucil i čemu je namenjen

Fluimucil sadrži aktivnu supstancu acetilcistein, koja pripada grupi lekova koji se nazivaju mukolitici, a koji se koriste za uklanjanja sluzi iz disajnih puteva kod nekih bolesti kao što su:

- akutni bronhitis, hronični bronhitis i njegove egzacerbacije,
- emfizem pluća,
- mukoviscidoza,
- bronhiektazija.

2. Šta treba da znate pre nego što primenite lek Fluimucil

Lek Fluimucil ne smete primenjivati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- kod dece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što primenite lek Fluimucil.

Ovaj lek uzimati sa oprezom i uvek pod lekarskim nadzorom u sledećim slučajevima:

- ako bolujete od bronhijalne astme. Ukoliko dođe do bronhospazma nakon inhalacije, lečenje se mora odmah prekinuti i razmotriti drugačija terapija.
- ako bolujete ili ste bolovali od čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili ako istovremeno uzimate lekove koji oštećuju želudac (gastroerozivni lekovi).
- ako imate intoleranciju na histamin. Kod ovih pacijenata treba izbegavati dugotrajnu terapiju lekom Fluimucil pošto on utiče na metabolizam histamina i može dovesti do pojave simptoma intolerancije (npr. glavobolja, curenje nosa, svrab)
- ako se duže vreme lečite od oboljenja disajnih puteva

Ovaj lek može da poveća volumen bronhijalne sluzi (bronhijalni sekret) na početku lečenja. Ukoliko dođe do toga i ukoliko ne možete da iskašljete ovaj sekret, lekar će preduzeti odgovarajuće mere da Vam pomogne (posturalnu drenažu i aspiraciju sekreta).

Ovaj lek treba primenjivati sa posebnom pažnjom, strogo poštujući indikacije navedene u odeljku „Kako se primenjuje lek Fluimucil“.

Trebalo bi uzeti u obzir da ako se lek Fluimucil ubrizgava brзом intravenskom injekcijom ili u prevelikoj dozi, mogućnost za pojavu neželjenih dejstava je veća.

Prilikom terapije acetilcisteinom može doći do reakcije preosetljivosti ili anafilaktoidne reakcije. Ukoliko dođe do toga lekar će pažljivo nadgledati Vaše stanje i preduzeti odgovarajuće mere.

Veoma retko su zabeležene ozbiljne kožne reakcije povezane sa primenom leka Fluimucil. (Stevens-Johnson-ov i Lyell-ov sindrom). Ukoliko u toku primene leka Fluimucil primetite promene na koži i sluzokoži, potrebno je prekinuti terapiju i odmah se javiti lekaru.

Interakcije sa rezultatima laboratorijskih testova

Acetilcistein, aktivna supstanca leka Fluimucil, može uticati na rezultate kolorimetrijske analize salicilata kao i na rezultate određivanja ketonskih tela u urinu. Recite svom lekaru da uzimate ovaj lek pre nego što se podvrgnete bilo kom ispitivanju.

Drugi lekovi i Fluimucil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Ne koristite ovaj lek sa antitusicima (lekovima protiv kašlja) jer usled smanjenog refleksa kašlja može doći do zadržavanja sekreta, bronhospazma (grča disajne muskulature) i infekcije disajnih puteva.

Uzimajte ovaj lek sa oprezom i konsultujte se sa svojim lekarom ako uzimate neke od sledećih lekova:

- nitroglicerina koji se koristi za lečenje nekih srčanih oboljenja. Pokazalo se da istovremena primena nitroglicerina sa acetilcisteinom pojačava njegovo vazodilatatorno dejstvo i dejstvo na zgrušavanje krvi. Ukoliko Vaš lekar smatra da je istovremena primena neophodna pratiće Vaše stanje pošto može doći do ozbiljnog pada krvnog pritiska čiji simptom može biti glavobolja;
- antibiotike, lekove koji se koriste za lečenje infekcija. Ne mešajte ove lekove sa rastvorom leka Fluimucil.

Eksperimentalni podaci ukazuju da acetilcistein može da oslabi dejstvo antibiotika (tetraciklini, aminoglikozidi, penicilin).

Fluimucil možete koristiti istovremeno sa lekovima za lečenje astme (videti odeljak „Upozorenja i mere opreza“), bronhijalnih ili plućnih bolesti (bronhodilatatori) ili sa lekovima za povećanje krvnog pritiska (vazokonstriktori).

Trudnoće i dojenja

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Pošto nema dovoljno podataka o primeni leka Fluimucil tokom trudnoće, upotreba za vreme trudnoće i dojenja bi trebalo da se odvija samo pod strogim medicinskim nadzorom i ukoliko potencijalna korist prevazilazi mogući rizik.

Vaš lekar će odlučiti da li je moguće da primete lek Fluimucil u toku trudnoće ili tokom dojenja.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema uticaja na sposobnost prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Leka Fluimucil sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži 1,9 mmol (42,9 mg) natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenta koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

3. Kako se primenjuje lek Fluimucil

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Ampulu leka Fluimucil otvorite neposredno pre upotrebe. Ako se lek Fluimucil, rastvor za injekciju, pomeša sa lekovima za lečenje astme, bronhijalnih i plućnih bolesti (bronhodilatatorima) ili drugim lekovima, rastvor ne čuvajte već ga iskoristite u što kraćem roku. Dozu i trajanje lečenja, kao i način primene leka odrediće Vaš lekar u skladu sa vašim stanjem.

U slučaju intravenske primene, ovaj lek će vam dati lekar ili medicinska sestra.

Intravenska primena:

Odrasli:

1-2 puta dnevno 1 ampula leka Fluimucil i.v. (300-600 mg acetilcisteina na dan).

Deca 6-14 godina:

1-2 puta na dan ½ ampule leka Fluimucil i.v. (150-300 mg acetilcisteina na dan)

Kod dece mlađe od 6 godina treba oralno primenjivati lek. U slučaju parenteralne primene leka kod dece mlađe od

6 godina doza acetilcisteina je 10 mg/kg.

Početna doza: Fluimucil rastvor za injekciju razblažiti u odnosu 1:1 sa 0,9% rastvorom NaCl ili 5% rastvorom glukoze. Navedene doze, bi trebalo primeniti kao sporu infuziju.

Dužina lečenja zavisi od prirode i težine bolesti. Kod hroničnih stanja lečenje traje duže.

Vaš lekar će odrediti koliko lečenje treba da traje.

Lek se može primeniti intravenski kod onih pacijenata kod kojih oralna primena leka nije moguća.

Inhalacija aerosola:

Nerazblažen rastvor iz jedne ampule raspršiti 1-2 puta dnevno, 5-10 dana. Doza se može prilagoditi shodno kliničkom stanju i terapijskom odgovoru.

Preporučuje se primena u raspršivaču pod pritiskom.

Koristite stakleni ili plastični inhalacioni uređaj. Uređaje sa metalnim ili gumenim delovima, potrebno je oprati vodom odmah nakon upotrebe.

Endobronhijalna instilacija:

Primeniti (koristeći permanentne tube, bronhoskop itd.) jednu ampulu, 1-2 puta dnevno, ili prema potrebi.

Endoaurikularna primena i ispiranje telesnih šupljina

Uobičajena doza je ½ - 1 ampule.

Uputstvo za otvaranje ampule:

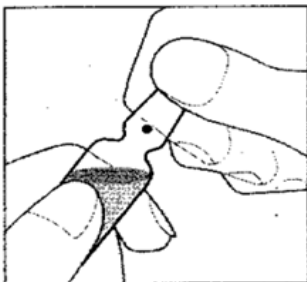


Figura 1

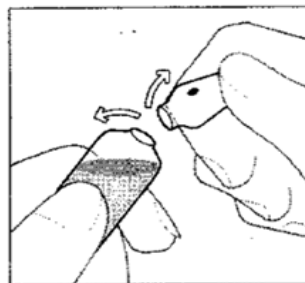


Figura 2

- Držite ampulu kao što je prikazano na slici 1 (figura 1);
- Pritisnite na dole palcem postavljenim na tačku, kao što je prikazano na slici 2 (figura 2).

Ako ste primenili više leka Fluimucil nego što treba

Simptomi predoziranja su po prirodi slični simptomima pomenutim u odeljku „Moguća neželjena dejstva“, ali su jače izraženi.

Kod predoziranja primenom tableta acetilcisteina nije bilo zabeleženih ozbiljnih simptoma intoksikacije.

Ako mislite da ste uzeli više leka Fluimucil nego što je trebalo, obratite se Vašem lekaru.

Ne postoji specifičan antidot. Acetilcistein se može ukloniti dijalizom.

Nije zabeležen ni jedan slučaj predoziranja ovim lekom putem inhalacije ili endobronhijalne instilacije.

Međutim, primena prevelike doze ovog leka može da izazove nakupljanje sluzi u bronhijama. Ako osetite da nakon primene leka Fluimucil imate problema sa disanjem ili ne možete da iskašljete ili osećate da Vas guši sekret iz pluća, odmah se obratite svom lekaru ili se javite u najbližu bolnicu (ponesite kutiju leka sa sobom).

Ako ste zaboravili da primenite lek Fluimucil

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu. Ako ste zaboravili da uzmete lek Fluimucil primenite ga kada je vreme za sledeću dozu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti kada se lek Fluimucil, rastvor za injekciju primenjuje inhalacijom ili endotraheobronhijalnim putem:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- urtikarija (osip);
- osip po koži;
- svrab;
- kontrakcija bronhijalnih mišića (bronhospazam);
- povraćanje;
- mučnina;
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije);
- curenje iz nosa (rinoreja);
- zapaljenje usta (stomatitis);
- bronhijalna opstrukcija.

Sledeća neželjena dejstva se mogu javiti kada se lek Fluimucil, rastvor za injekciju primenjuje intravenskom injekcijom:

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- teške alergijske reakcije (anafilaktički šok, anafilaktička/anafilaktoidna reakcija);
- reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije);
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- kontrakcija bronhijalnih mišića (bronhospazam);
- otežano disanje (dispneja);
- povraćanje;
- mučnina;
- oticanje zbog nakupljanja tečnosti oko usta i očiju (angioedem);
- urtikarija (osip);
- osip po koži;
- svrab;
- crvenilo;
- oticanje lica (edemi);
- snižen krvni pritisak;
- produženo vreme potrebno za zgrušavanje krvi (protrombinsko vreme).

Veoma retko su zabeležene ozbiljne kožne reakcije povezane sa primenom leka Fluimucil. (Stevens-Johnson-ov i Lyell-ov sindrom). Iako je u većini slučajeva bio prisutan još jedan suspektan lek, u slučaju bilo kakvih promena na koži i sluzokoži najbolje je što pre konsultovati lekara i odmah prekinuti terapiju lekom Fluimucil.

Neke studije su pokazale da dolazi do smanjenja agregacije trombocita (krvnih pločica) za vreme uzimanja acetilcisteina, ali nije utvrđen klinički značaj ove pojave.

Na prvi znak reakcije preosetljivosti (pogledati u prethodnom tekstu) prekinuti sa primenom leka i javiti se lekaru.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Fluimucil

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece!

Ne smete koristiti lek posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe nakon razblaženja: upotrebiti odmah.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Fluimucil

- Aktivna supstanca je acetilcistein.

Jedna ampula sa 3 mL rastvora za injekciju sadrži 300 mg acetilcisteina.

- Pomoćne supstance su dinatrijum-edetat; natrijum - hidroksid (za podešavanje pH); voda za injekciju

Kako izgleda lek Fluimucil i sadržaj pakovanja

Bistar, bezbojan rastvor, slabog mirisa na sumpor u ampulama od tamnog stakla, sa obeleženim delom za otvaranje ampule u vidu prstena i obojene tačke.

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla tip I (Tip I prema Ph.Eur.), sa obeleženim delom za otvaranje ampule u vidu prstena i obojene tačke, u kojoj se nalazi 3 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastični uložak sa 5 ampula i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i Proizvođač

Nosilac dozvole

BONIFAR DOO NOVI BEOGRAD,
Novi Beograd, Bulevar Zorana Đinđića 64a

Proizvođač

ZAMBON S.P.A.,
Via della Chimica 9, Vićenza, Italija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2020.

Režim izdavanja leka:

Lek se može upotrebljavati u zdravstvenoj ustanovi

Broj i datum dozvole:

515-01-04439-19-001 od 09.10.2020.

Sledeće informacije namenjene su isključivo zdravstvenim stručnjacima

Terapijske indikacije

Lečenje respiratornih poremećaja praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskoznog sekreta: akutni bronhitis, hronični bronhitis i njegove egzacerbacije, emfizem pluća, mukoviscidoza i bronhiektazija.

Doziranje i način primene

Intravenska primena:

Odrasli:

1-2 puta dnevno 1 ampula leka Fluimucil i.v. (300-600 mg acetilcisteina na dan).

Deca 6-14 godina:

1-2 puta na dan ½ ampule leka Fluimucil i.v. (150-300 mg acetilcisteina na dan).

Kod dece mlađe od 6 godina treba oralno primenjivati lek. U slučaju parenteralne primene leka kod dece mlađe od 6 godina doza acetilcisteina je 10 mg/kg.

Inicijalna doza: Fluimucil rastvor za injekciju razblažiti u odnosu 1:1 sa 0,9% rastvorom NaCl ili 5% rastvorom glukoze. Navedene doze bi trebalo primeniti kao sporu infuziju.

Dužina lečenja zavisi od prirode i težine bolesti. Kod hroničnih stanja terapija traje duže.

Lek se može primeniti intravenski kod onih pacijenata kod kojih oralna primena leka nije moguća.

Inhalacija aerosola:

Raspršiti nerazblažen rastvor iz jedne ampule 1-2 puta dnevno, 5-10 dana. Doza se može prilagoditi shodno kliničkom stanju i terapijskom odgovoru.

Preporučuje se primena u raspršivaču pod pritiskom.

Endobronhijalna instilacija:

Primeniti (koristeći permanentne tube, bronhoskop itd.) jednu ampulu, 1-2 puta dnevno, ili prema potrebi.

Endoaurikularna primena ili ispiranje telesnih šupljina

Uobičajena doza je ½ - 1 ampule.

FARMACEUTSKI PODACI

Lista pomoćnih supstanci

Dinatrijum-edetat
Natrijum-hidroksid (za podešavanje pH)
Voda za injekcije

Inkompatibilnost

Zbog mogućnosti hemijske reakcije acetilcisteina sa određenim materijalima (guma, gvožđe, bakar), preporučuje se upotreba staklene ili plastične opreme za aerosol, kao i obavezno pranje opreme nakon upotrebe.

Rok upotrebe

5 godina.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: upotrebiti odmah

Rok upotrebe nakon razblaženja: upotrebiti odmah.

Posebne mere opreza pri čuvanju

Čuvati u originalnom pakovanju.

Za uslove čuvanja nakon razblaživanja i prvog otvaranja leka, videti odeljak „Rok upotrebe”.

Priroda i sadržaj pakovanja

Unutrašnje pakovanje je ampula od tamnog stakla tip I (Tip I prema Ph.Eur.), sa obeleženim delom za otvaranje ampule u vidu prstena i obojene tačke, u kojoj se nalazi 3 mL rastvora.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi plastični uložak sa 5 ampula i Uputstvo za lek.

Posebne mere opreza pri odlaganju materijala koji treba odbaciti nakon primene leka (i druga uputstva za rukovanje lekom)

Svu neiskorišćenu količinu leka ili otpadnog materijala nakon njegove upotrebe treba ukloniti u skladu sa važećim propisima.