

## UPUTSTVO ZA LEK

**Fluimucil®**, granule za oralni rastvor, 600 mg  
acetilcistein

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

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- 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. Videti odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5-10 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Fluimucil i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fluimucil
3. Kako se uzima 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

Ovaj lek sadrži aktivnu supstancu acetilcistein i pripada grupi lekova koji se nazivaju mukolitici. Ovaj lek pomaže kod otežanog izbacivanja sekreta iz disajnih puteva, tako što razređuje sekret i olakšava iskašljavanje.

Lek Fluimucil je namenjen je za lečenje poremećaja disajnih organa praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskoznog sekreta.

Morate se obratiti svom lekaru ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5-10 dana.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fluimucil

### Lek Fluimucil ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6),
- ukoliko ste trudni ili dojite, osim ukoliko Vam propiše Vaš lekar, nakon pažljive procene (videti odeljak *Trudnoća i dojenje*).

### Upozorenja i mere opreza

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

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

- ukoliko imate dijagnozu bronhijalne astme. Ukoliko imate teškoće sa disanjem usled stezanja i grčenja bronhijalnih mišića (bronhospazam) ili ako dođe do pogoršanja bolesti, odmah prekinite primenu leka Fluimucil. Obavestite svog lekara ako ste i ranije imali ove probleme.
- Ukoliko imate intoleranciju na histamin: u slučaju terapije lekom Fluimucil mogu se javiti alergijske reakcije (preosetljivost).
- Ukoliko imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili ako istovremeno uzimate lekove za koje je poznato da oštećuju sluzokožu želuca i creva.

Ukoliko imate oslabljenu funkciju disanja (respiratorna insuficijencija) i smanjenu sposobnost iskašljavanja, obratite se Vašem lekaru pre primene ovog leka. Moguće je da dođe do omekšavanja i razvodnjavanja prekomerne količine bronhijalnog sekreta, naročito na početku terapije.

Ukoliko imate poteškoća sa iskašljavanjem, Vaš lekar Vam može preporučiti da uz terapiju acetilcisteinom primenite i respiratornu fizikalnu terapiju (posturalnu drenažu i bronhijalnu aspiraciju) kako bi se izbeglo zadržavanje sekreta.

Blag miris sumpora je karakterističan za aktivnu supstancu leka – acetilcistein i ne ukazuje ni na kakvu promenu samog leka.

### Drugi lekovi i lek Fluimucil

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

Budite oprezni i posavetujte se sa lekarom ako koristite neke od sledećih lekova:

- antitusici (lekovi za suzbijanje kašlja), jer može doći do zastoja u izbacivanju sekreta kao posledice smanjenog refleksa kašlja.
- aktivni ugalj, koji se koristi za lečenje poremećaja organa za varenje ili za uklanjanje gasova iz creva (meteorizam) jer može smanjiti dejstvo leka Fluimucil.
- lekovi koji se koriste za lečenje infekcija (antibiotici) koji se primenjuju oralno. Antibiotike i lek Fluimucil je najbolje uzimati sa najmanje dva sata razmaka. Ovo se ne odnosi na lorakarbef.
- nitroglicerina – jer istovremena upotreba sa lekom Fluimucil izaziva značajan pad krvnog pritiska i proširenje temporalne arterije što dovodi do pojave glavobolje.

### Interakcije sa rezultatima laboratorijskih testova

Acetilcistein, aktivni sastojak ovoga leka, može uticati na rezultate nekih testova krvi i urina (kolorimetrijske analize salicilata i određivanja ketonskih tela u urinu). Recite svom lekaru da uzimate ovaj lek pre nego što Vas uputi na laboratorijsko ispitivanje.

### **Trudnoća i dojenje**

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.

Ukoliko ste trudni ili dojite, ovaj lek uzimajte samo ako Vam propiše Vaš lekar i uvek pod direktnim medicinskim nadzorom.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Fluimucil nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

### Pomoćne supstance sa potvrđenim dejstvom:

Lek Fluimucil sadrži:

- aspartam (E951), koji je izvor fenilalanina. Može biti štetan za osobe sa fenilketonurijom.
- sorbitol (E420), glukozu i laktozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

## **3. Kako se uzima lek Fluimucil**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

### **Lečenje oboljenja disajnih puteva:**

Preporučena doza je 1 kesica (600 mg) dnevno, poželjno uveče. Vaš lekar Vam može predložiti da promenite dozu ili učestalost primene leka, ali bez prekoračenja maksimalne dnevne doze od 600 mg.

Trajanje terapije je 5-10 dana.

### **Način primene**

Rastvoriti sadržaj kesice u pola čaše vode, promešati kašičicom ako je potrebno i popiti odmah. Ne mešajte druge lekove sa ovako pripremljenim rastvorom.

### **Ako ste uzeli više leka Fluimucil nego što treba**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja. Simptomi predoziranja mogu uključiti mučninu, povraćanje i proliv. Ukoliko ste slučajno uzeli ovaj lek, ili ste uzeli veću dozu leka, odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu bolnicu.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Fluimucil**

Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **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.

Mogu da se jave sledeća neželjena dejstva ovog leka:

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):  
alergijske reakcije (preosetljivost), glavobolja, zujanje u ušima (tinitus), ubrzan rad srca (tahikardija), povraćanje, proliv, zapaljenje usne duplje (stomatitis), bol u stomaku, mučnina, koprivnjača, oticanje lica, usana, usta, jezika ili grla koji mogu izazvati teškoće sa gutanjem ili disanjem (angioedem), svrab, povišena telesna temperatura (pireksija), pad krvnog pritiska.

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):  
grč i stezanje bronhija (bronhospazam), otežano disanje (dispneja), poremećaj varenja (dispepsija).

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):  
ozbiljna alergijska reakcija (anafilaktički šok, anafilaktička/anafiloidna reakcija), krvarenje (hemoragija).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):  
oticanje lica (edem).

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih reakcija na koži, kao što su *Stevens-Johnson-ov* i *Lyell-ov* sindrom, koji su bili povezani sa uzimanjem acetilcisteina. U slučaju pojave bilo kakvih promena na koži i sluzokoži, treba odmah da prekinete sa primenom ovog leka i da se obratite Vašem lekaru.

Odmah prestanite sa uzimanjem ovog leka i obratite se Vašem lekaru ako imate poremećaj krvi – produženo vreme krvarenja (nastaje usled smanjenja agregacije trombocita).

#### 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Fluimucil**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

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

Čuvati na temperaturi do 30°C.

Rok upotrebe nakon rastvaranja: pripremljeni rastvor se mora 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 kesica sadrži 600 mg acetilcisteina.
- Pomoćne supstance su: aspartam, aroma pomorandže (sadrži laktozu, glukozu), sorbitol.

## **Kako izgleda lek Fluimucil i sadržaj pakovanja**

Granule za oralni rastvor.

Kesica sadrži granule bele boje karakterističnog mirisa na pomorandžu, slabog mirisa na sumpor. Nakon rastvaranja granula nastaje opalescentni rastvor karakterističnog mirisa na pomorandžu, slabog mirisa na sumpor.

Unutrašnje pakovanje leka je troslojna kesica (papir-aluminijum-polietilen) koja sadrži 3 g granula za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 10 kesica sa granulama za oralni rastvor i Uputstvo za lek.

## **Nosilac dozvole i proizvođač**

### **Nosilac dozvole:**

BONIFAR D.O.O. NOVI BEOGRAD  
Bulevar Zorana Đinđića 64a, Beograd

### **Proizvođač:**

ZAMBON SWITZERLAND LTD.  
6814, Cadempino, Švajcarska

## **Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Februar, 2020.

### **Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### **Broj i datum dozvole:**

515-01-01696-18-002 od 05.02.2020.