

UPUTSTVO ZA LEK

Fluimucil®, 100 mg/5 mL, oralni rastvor
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 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 čemu je namenjen

Ovaj lek sadrži aktivnu supstancu acetilcistein i pripada grupi lekova za iskašljavanje – mukolitika, koji pomažu u izbacivanju sekreta iz disajnih puteva

Lek Fluimucil je namenjen je za lečenje poremećaja disajnih organa praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskoznog sekreta kod dece od 2. godine života, adolescenata i odraslih..

Ukoliko posle 5-10 dana simptomi i dalje traju ili se stanje pogoršava, morate se obratiti svom lekaru. Terapiju dužu od 10 dana mora da propiše lekar.

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

Lek Fluimucil ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na acetilcistein, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste trudni ili dojite (vidite odeljak Trudnoća i dojenje)
- ovaj lek ne smete davati deci mlađoj od dve godine

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:

- Vi ili Vaše dete patite od bronhijalne astme. Odmah prekinite lečenje i obratite se lekaru ukoliko se jave teškoće sa disanjem (dispneja), gušenje usled stezanja bronhijalnih mišića (bronhospazam) ili ako dođe do pogoršanja bolesti.
- Ukoliko Vi ili Vaše dete bolujete ili ste bolovali od čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili ako istovremeno uzimate lekove koji oštećuju želudac.
- Ukoliko Vi ili Vaše dete imate histaminsku intoleranciju: prilikom terapije lekom Fluimucil može doći do reakcije preosetljivosti (alergijske reakcije).

Starije osobe sa oslabljenom funkcijom disajnih puteva (respiratornom insuficijencijom) i **osobe sa smanjenom sposobnošću iskašljavanja** treba da konsultuju lekara pre primene ovog leka. Moguće je da dođe do omekšavanja i razvodnjavanja prekomerne količine sekreta, naročito na početku terapije. Ukoliko imate poteškoća sa iskašljavanjem, preporučujemo da uz terapiju acetilcisteinom primenite i respiratornu fizikalnu terapiju (posturalnu drenažu i aspiraciju sekreta) kako bi se izbeglo zadržavanje sekreta.

Deca

Lekovi iz grupe mukolitika kojoj pripada lek Fluimucil mogu izazvati bronhijalnu opstrukciju kod dece mlađe od 2 godine. Zbog fizioloških karakteristika disajnih puteva mogućnost uklanjanja bronhijalnog mukusa je ograničena. Zato ove lekove ne treba primenjivati kod dece mlađe od 2 godine (videti odeljak Lek Fluimucil ne smete uzimati).

Drugi lekovi i lek Fluimucil

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

Nemojte uzimati lek Fluimucil sa antitusicima – lekovima koji ublažavaju i/ili blokiraju kašalj jer može doći do zastoja sekreta kao posledice smanjenog refleksa kašlja.

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

- aktivni ugalj jer može smanjiti dejstvo leka Fluimucil

- antibiotike. Antibiotike treba primenjivati odvojeno od leka Fluimucil u intervalu od najmanje 2 sata. Ovo se ne odnosi na loracarbef
- nitroglicerina – jer istovremena upotreba sa lekom Fluimucil izaziva značajan pad krvnog pritiska i proširenje temporalne arterije što dovodi do napada glavobolje

Ne preporučuje se rastvaranje ili mešanje drugih lekova u leku Fluimucil, oralni rastvor.

Interakcije sa rezultatima laboratoriskih testova

Acetilcistein, aktivni sastojak leka Fluimucil, može uticati na rezultate nekih testova krvi i urina (na rezultate kolorimetrijske analize salicilata i na rezultate 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.

Trudnoća

S obzirom na to da nema dovoljno iskustva o primeni acetilcisteina kod trudnica, ovaj lek uzimajte samo ako lekar smatra da je to zaista neophodno.

Dojenje

Nema podata o izlučivanju acetilcisteina u majčino mleko. Zbog toga je potrebno da ovaj lek primenjujete tokom dojenja samo ako lekar smatra da je to zaista neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

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

Lek Fluimucil sadrži natrijum i metilparahidroksibenzoat

Ovaj lek sadrži 38,2 mg natrijuma/dozi od 10 mL. To odgovara 1,9% preporučenog dnevnog unosa za odrasle. Ovaj lek sadrži 19,1 mg natrijuma/dozi od 5 mL. To odgovara 0,9% preporučenog dnevnog unosa za odrasle (2 g). Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

Ovaj lek sadrži metilparahidroksibenzoat. Ova supstanca može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Blag miris sumpora je karakterističan za aktivni sastojak leka i ne ukazuje ni na kakvu promenu samog leka.

3. Kako se uzima lek Fluimucil

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

Preporučuju se sledeće doze:

Odrasli

Preporučena doza je 10 mL sirupa (1 merica), što odgovara 200 mg acetilcisteina, 2-3 puta dnevno.

Deca starija od 2 godine

Preporučena doza je 5 mL (½ merice), što odgovara 100 mg acetilcisteina, 2-4 puta dnevno, u zavisnosti od godina.

Način primene

Pre upotrebe promućkajte. Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 15 dana.

Trajanje terapije može biti 5 do 10 dana.

Ako se simptomi zadrže, ili se počnu češće javljati, ili ako primetite neke druge promene ili pogoršanje, obratite se svom lekaru.

Ako ste uzeli više leka Fluimucil nego što treba

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 biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Fluimucil

Uzimanje leka Fluimucil možete prekinuti kada poželite, bez ikakvih smetnji po vaš organizam.

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 sluzokože usta (stomatitis), bol u stomaku, mučnina, koprivnjača, osip, angioedem (otok lica, usana, grla, jezika što može biti praćeno otežanim disanjem i gutanjem), svrab, groznica (povišena telesna temperatura), pad krvnog pritiska

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):
bronhospazam (grč disajne muskulature praćen otežanim disanjem), dispneja (osećaj nedostatka vazduha), poremećaj varenje (dispepsija)

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

Nepoznata učestalost: ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

okluzija bronhija (bronhijalna opstrukcija), otok lica (edem).

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih poremećaja kože, kao što su *Stevens-Johnson* i *Lyellov* sindrom (toksična epidermalna nekroliza), koji su bili povezani sa uzimanjem acetilcisteina. U većini prijavljenih slučajeva bio je prisutan još jedan istovremeno primenjeni lek, koji je mogao potencijalno pojačati opisane mukokutana dejstva. U slučaju pojave novih promena na koži i sluzokoži, treba odmah zatražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcisteina.

Odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se lekaru i ako imate poremećaj krvi – smanjenu agregaciju 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
e-mail: 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 „Važi do:” Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja je 15 dana, ako se čuva na temperaturi do 25°C.

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: acetilcistein. 5 mL oralnog rastvora sadrži 100 mg acetilcisteina.
- Pomoćne supstance su: metilparahidroksibenzoat; natrijum-benzoat; dinatrijum-edetat; natrijum-karboksimetilceluloza; saharin-natrijum; natrijum-ciklamat; sukraloza; aroma maline; natrijum-hidroksid (za podešavanje pH); voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Fluimucil i sadržaj pakovanja

Oralni rastvor

Bistar ili slabo opalescentan, bezbojan rastvor karakterističnog mirisa na malinu.

Unutrašnje pakovanje je boca od tamnog stakla (tip III) sa 100 mL oralnog rastvora, sa zatvaračem od polipropilena sa indikatorom prvog otvaranja (pilfer proof) koji sa unutrašnje strane ima hlorobutil membranu.

Spoljašnje pakovanje leka je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 boca, dozer u obliku polipropilenske graduisane merice i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

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

Proizvođač:

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

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Maj, 2019.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-04359-17-001 od 29.05.2019.