

## UPUTSTVO ZA LEK

**Fluimucil® 100, 100 mg, granule za oralni rastvor**  
**INN: acetilcistein**

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

Uvek primenjujte 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. Vidite 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 100 i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Fluimucil 100
3. Kako se uzima lek Fluimucil 100
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Fluimucil 100
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Fluimucil 100 i čemu je namenjen

Lek Fluimucil 100 sadrži aktivnu supstancu acetilcistein i pripada grupi lekova za iskašljavanje – mukolitika, koji pomažu u izbacivanju sekreta iz disajnih puteva.

Lek Fluimucil 100, namenjen je za lečenje poremećaja disajnih organa praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskozno sekreta. Ovaj lek smanjuje gustinu sekreta u disajnim putevima i olakšava iskašljavanje pre svega u akutnim stanjima kao što su: akutni bronhitis, hronični bronhitis i njegove egzacerbacije, emfizem pluća, mukoviscidoza, bronhiektazija.

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 100

### Lek Fluimucil 100 ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na acetilcistein, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka Fluimucil 100
- ako bolujete od čira na želucu ili dvanaestopalačnom crevu (gastroični i duodenalni ulkus)
- ako ste trudni ili dojite (videti 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 100.

Uzimajte ovaj lek oprezno i pod lekarskim nadzorom ukoliko:

- 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 (videti odeljak *Lek Fluimucil 100 ne smete uzimati*).

**Starije osobe sa oslabljenom funkcijom disajnih puteva** (respirastornom insuficijencijom) i **osobe sa smanjenom sposobnošću iskašljavanja** treba da konsultuju lekara pre uzimanja 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 bronhijalnu aspiraciju) kako bi se izbeglo zadržavanje sekreta.

### Deca

Lekovi iz grupe mukolitika kojoj pripada lek Fluimucil 100- 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 100 ne smete uzimati*).

### Drugi lekovi i Fluimucil 100

*Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako uzimate ili ste donedavno uzimali ili ćete uzimati bilo koje druge lekove*

Nemojte uzimati lek Fluimucil 100 sa antitusicima - lekovima koji ublažavaju i/ili blokiraju kašalj, jer može doći do zastoja sekreta kao posledice smanjenog refleksa kašlja.

Budite oprezni i obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- aktivni ugalj, jer može smanjiti dejstvo leka Fluimucil 100

- antitusike (lekovi protiv kašlja)
- antibiotike je najbolje uzimati odvojeno od acetilcisteina u intervalu od najmanje dva sata razmaka
- nitroglicerina, jer istovremena upotreba sa lekom Fluimucil 100 izaziva značajan pad krvnog pritiska i proširenje temporalne arterije što dovodi do napada glavobolje

Poželjno je ne mešati druge lekove sa rastvorom leka Fluimucil 100.

#### Interakcije sa rezultatima laboratoriskih testova

Acetilcistein, aktivni sastojak leka Fluimucil 100, može uticati na rezultate nekih testova krvi i urina (kolorimetrijske analize salicilata i na rezultate određivanja ketonskih tela u urinu).

#### **Trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojite, 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 100, nema uticaj na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

#### **Lek Fluimucil 100 sadrži sorbitol i aspartam**

Lek Fluimucil 100, granule za oralni rastvor sadrže sorbitol, stoga u slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Sorbitol može imati i laksativni efekat, a kalorijska vrednost mu je 2,6 kcal/g.

Lek Fluimucil 100, granule za oralni rastvor sadrže aspartam, izvor fenilalanina koji može biti štetan za osobe sa fenilketonuriom.

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

### **3. Kako se uzima lek Fluimucil 100**

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.

#### **Odrasli**

2 kesice leka Fluimucil 100 rastvorenog prema uputstvu, 2-3 puta dnevno.

#### **Deca od 6 do 12 godina:**

2 kesice leka Fluimucil 100 rastvorenog prema uputstvu, 2 puta dnevno.

#### **Deca od 2 do 6 godina:**

1 kesicu leka Fluimucil 100 rastvorenog prema uputstvu, 3 puta dnevno.

Rastvoriti sadržaj kesice u pola čaše vode, promešati kašičicom ako je potrebno i popiti bez prekomernog odlaganja. Maloj deci, starijoj od dve godine, tako pripremljen rastvor se može davati kašičicom ili u bočici za hranjenje.

Kod akutnih simptoma lečenje se primenjuje 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 100 nego što treba**

Nema izveštaja o slučajevima predoziranja oralno uzetim acetilcisteinom.

U slučaju predoziranja može se javiti nadražaj organa za varenje (npr. mučnina, povraćanje i dijareja).

Ozbiljna neželjena dejstva i simptomi trovanja nisu primećeni do sada.

U slučaju da uzmete veću dozu leka Fluimucil 100 od preporučene, i posumnjate na predoziranje, odmah kontaktirajte svog lekara!

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Fluimucil 100**

Nikada ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili preskočenu dozu!

Ako ste zaboravili da uzmete lek, preskočite propuštenu dozu i uzmite narednu dozu u predviđeno vreme..

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Fluimucil 100**

Uzimanje leka Fluimucil 100 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, mada se ona ne moraju ispoljiti kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Povremena neželjena dejstva:** preosetljivost (alergijska reakcija), glavobolja, zujanje u ušima, ubrzan rad srca, povraćanje, proliv (dijareja), zapaljenje sluzokože usta (stomatitis), bol u stomaku, mučnina, koprivnjača, osip, postepeni otok lica i jezika, teškoće pri disanju, svrab, groznica (pireksija), smanjenje arterijskog pritiska

**Retka neželjena dejstva:** grč bronhija (bronhospazam), otežano disanje (dispneja), loše varenje (dispepsija)

**Veoma retka neželjena dejstva:** jaka alergijska reakcija (anafilaktički šok, anafilaktička/anafiloidna reakcija), krvarenje

**Nepoznata učestalost:** otok lica

Prijavljeni su veoma retki slučajevi ozbiljnih poremećaja kože, kao što su *Stevens-Johnson* i *Lyellov* sindrom, 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 mukokutane efekte. 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Fluimucil 100

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Fluimucil 100 posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju („Važi do“). Rok upotrebe ističe poslednjeg dana navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 30°C.  
Pripremljen rastvor 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 100

Jedna kesica (1 g granula) leka Fluimucil 100 sadrži:

aktivnu supstancu: acetilcistein 100 mg

pomoćne supstance: sorbitol (E420), aspartam (E951), beta-karoten i aroma pomorandže

### Kako izgleda lek Fluimucil 100 i sadržaj pakovanja

Granule za oralni rastvor.

Granulat žute boje, karakterističnog mirisa na pomoronadžu sa blagim mirisom na sumpor. Nakon rastvaranja granulata nastaje opalescentan, žutonarandžast rastvor, karakterističnog mirisa na pomoronadžu sa blagim mirisom na sumpor.

Unutrašnje pakovanje je troslojna kesica (papir/aluminijum/polietilen) koja sadrži 1 g granula za oralni rastvor.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 30 kesica leka Fluimucil 100 i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

BONIFAR D.O.O., NOVI BEOGRAD  
Bulevar Zorana Đinđića 87/1, Beograd

Proizvođač:

ZAMBON SWITZERLAND LTD, Via Industria, 13, Cadempino, Švajcarska

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Septembar, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-05141-16-001 od 18.09.2017.