

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici

acetilcistein

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako trebate dodatne informacije ili savjet, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.
- **Fluimukan Direkt se ne smije uzimati dulje od 14 dana bez savjetovanja s liječnikom.**
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije poslije 4 do 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fluimukan Direkt i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan Direkt
3. Kako uzimati Fluimukan Direkt
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluimukan Direkt
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluimukan Direkt i za što se koristi

Fluimukan Direkt sadrži djelatnu tvar acetilcistein, koja razrjeđuje gustu viskoznu sluz u dišnim putevima.

Fluimukan Direkt se koristi **za razrjeđivanje sluzi i olakšavanje iskašljavanja** u slučajevima bolesti dišnih puteva povezanih sa stvaranjem **guste sluzi**.

Ovaj lijek se koristi samo kod odraslih.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan Direkt

Nemojte uzimati Fluimukan Direkt:

- ako ste **alergični** na acetilcistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).

Djeca mlađa od 2 godine ne smiju uzimati ovaj lijek.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluimukan Direkt ako imate:

- **promjene na koži**

Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma ili Lyellova sindroma koje su bile u vezi s primjenom acetilcisteina. Ako se pojave bilo kakve nove promjene na koži ili sluznici, odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati acetilcistein.

- **astmu**
- **čireve na želucu ili crijevu** (gastrointestinalni čirevi) ili ste ih imali
- **preosjetljivost na histamin**
Potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu u takvih bolesnika, budući da Fluimukan Direkt utječe na metabolizam histamina i može dovesti do pojave simptoma netolerancije histamina (npr. glavobolja, curenje iz nosa, svrbež)
- netoleranciju na fruktozu, zato što ovaj lijek sadrži sorbitol
- **fenilketonuriju**, zato što ovaj lijek sadrži fenilalanin
- **nemogućnost iskašljavanja sluzi**
Uporaba lijeka Fluimukan Direkt, osobito na početku liječenja, može dovesti do razrjeđivanja i povećanog stvaranja bronhalnog sekreta. Ako ne možete u dovoljnoj mjeri iskašljati sekret, Vaš liječnik trebat će provesti dodatne mjere.

Fluimukan Direkt se ne smije koristiti u slučajevima zatajenja jetre ili bubrega kako bi se izbjegla daljnja dostava dušičnih tvari.

Djeca i adolescenti

Mukolitici mogu blokirati dišne puteve u djece mlađe od 2 godine zbog fizioloških karakteristika dišnih puteva u ovoj dobnoj skupini i njihove ograničene sposobnosti da iskašljaju sluz. Stoga, mukolitici se ne smiju koristiti u djece mlađe od 2 godine.

Fluimukan Direkt nije prikladan za primjenu u djece i adolescenata. Za ovu skupinu bolesnika dostupni su drugi prikladni farmaceutski oblici.

Drugi lijekovi i Fluimukan Direkt

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se posebice odnosi na:

- **lijekove za suzbijanje kašlja (antitusike)**
Istodobna primjena lijeka Fluimukan Direkt i lijekova za suzbijanje kašlja može prouzročiti opasni zastoj sekreta zbog oslabljenog refleksa kašlja. Zbog toga treba posebno pažljivo odvagati potrebu za takvim kombiniranim liječenjem. Prije uzimanja kombinacije ovih lijekova obavezno morate potražiti savjet liječnika.
- **antibiotike**
Kako bi se spriječio utjecaj antibiotika na djelotvornost acetilcisteina, antibiotike treba uzimati odvojeno, i to s razmakom od najmanje dva sata. Navedeno se ne odnosi na lijekove koji sadržavaju djelatnu tvar cefiksim ili lorakarbef. Ovi lijekovi se mogu uzimati istovremeno s acetilcisteinom.
- **aktivni ugljen**
Primjena aktivnog ugljena može smanjiti učinak acetilcisteina.
- **nitroglicerina (gliceriltrinitrat)**
Prijavljeno je da primjena acetilcisteina s gliceriltrinitratom (nitroglicerinom) može pojačati učinke na širenje krvnih žila i razrjeđivanje krvi. Vaš liječnik će Vas morati nadzirati radi moguće pojave teške hipotenzije (pada krvnog tlaka) na koju može ukazivati glavobolja.

Promjene u laboratorijskim vrijednostima

Obavijestite svog liječnika da uzimate Fluimukan direkt, ako se trebate podvrći nekim laboratorijskim testovima, jer acetilcistein može utjecati na određivanje:

- salicilata (lijekovi za liječenje boli, upala ili reumatske boli)
- ketonskih tijela u mokraći.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

- **Trudnoća**

S obzirom da nema dovoljno podataka o primjeni acetilcisteina u trudnica, smijete uzimati Fluimukan Direkt tijekom trudnoće samo ako Vaš liječnik to smatra neophodnim.

- **Dojenje**

Nema dostupnih podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mlijeko. Smijete uzeti Fluimukan Direkt tijekom dojenja samo ako Vaš liječnik to smatra neophodnim.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da acetilcistein utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima ili ima zanemariv učinak.

Fluimukan Direkt sadrži aspartam, sorbitol i natrij

Ovaj lijek sadrži 0,5 mg aspartama u svakoj vrećici. Aspartam je izvor fenilalanina. Može Vam naškoditi ako bolujete od fenilketonurije, rijetkog genetskog poremećaja kod kojeg dolazi do nakupljanja fenilalanina jer ga tijelo ne može ukloniti na odgovarajući način.

Ovaj lijek sadrži do 527 mg sorbitola u svakoj vrećici. Sorbitol je izvor fruktoze. Ako Vam je liječnik rekao da Vi (ili Vaše dijete) ne podnosite (podnosi) neke šećere ili ako Vam je dijagnosticirano nasljedno nepodnošenje fruktoze, rijetki nasljedni poremećaj kod kojeg bolesnik ne može razgraditi fruktozu, obratite se liječniku prije nego Vi (ili Vaše dijete) uzmete (uzme) ili primite (primi) ovaj lijek.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po vrećici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Fluimukan Direkt

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je opisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučena doza je 1 vrećica jednom dnevno, ako nije drugačije propisano od strane liječnika.

Način primjene

Oralni prašak Fluimukan Direkt stavlja se direktno na jezik. Prašak potiče stvaranje sline i stoga se može lako progutati.

Oralni prašak se **ne smije žvakati prije gutanja**.

Prašak se može uzeti **bez** tekućine.

Ne preporučuje se otapanje formulacija acetilcisteina zajedno s drugim lijekovima.

Napomena:

Moguća prisutnost sumpornog mirisa ne ukazuje na promjene u lijeku već je karakteristika djelatne tvari koja se nalazi u ovom lijeku.

Stariji i slabiji bolesnici

Bolesnici s oslabljenim refleksom kašlja (stariji i slabiji bolesnici) trebaju uzeti oralni prašak po mogućnosti ujutro.

Trajanje primjene

- Fluimukan Direkt se ne smije uzimati dulje od 14 dana bez savjetovanja s liječnikom.
- Ako se Vaši simptomi ne poboljšaju ili pogoršaju unutar 4-5 dana, morate se obratiti liječniku.

Ako uzmete više lijeka Fluimukan Direkt nego što ste trebali

Predoziranje može izazvati iritaciju u želucu i crijevima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili proljev.

Teške nuspojave ili trovanje do sada još nisu zabilježeni, čak niti nakon masivnog predoziranja. Ako sumnjate da ste uzeli previše lijeka Fluimukan Direkt, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan Direkt

Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu i prema uputama za doziranje.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah prekinite uzimanje lijeka Fluimukan Direkt i obavijestite Vašeg liječnika, ako se javi alergijska reakcija ili teška kožna reakcija.

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 100 osoba)

- reakcije preosjetljivosti (svrbež i koprivnjača, brzo razvijajuće oticanje ispod kože (angioedem) i osip na koži)
- ubrzani rad srca (tahikardija)
- sniženje krvnog tlaka (hipotenzija)
- glavobolja
- zvonjava/šum u ušima
- upala unutarnje sluznice usta (stomatitis)
- upala usne šupljine, bol u trbuhu, mučnina, povraćanje i proljev
- vrućica.

Rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 1000 osoba)

- otežano disanje/zaduha, spazam bronha, osobito u bolesnika s astmom koji imaju pretjerano reaktivan bronhalni sustav
- probavne tegobe (dispepsija).

Vrlo rijetke nuspojave (mogu se javiti u do 1 na 10 000 osoba)

- ozbiljne reakcije preosjetljivosti uključujući anafilaktički šok
- teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma ili Lyellova sindroma
- krvarenje, djelomično u vezi s reakcijama preosjetljivosti.

Nepoznata učestalost (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka)

- nakupljanje vode u području lica (edem lica)
- smanjena agregacija krvnih pločica.

*U vrlo rijetkim slučajevima pojava teških kožnih reakcije kao što su Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza može biti povezana s primjenom acetilcisteina. U većini ovih prijavljenih slučajeva uzimao se istodobno barem još jedan suspektan lijek koji bi potencijalno mogao pojačati opisane mukokutane učinke.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluimukan Direkt

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici iza „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluimukan Direkt sadrži

Djelatna tvar je acetilcistein. Svaka vrećica sadrži 600 mg acetilcisteina.

Drugi sastojci su: gliceriltripalmitat, polisorbitol 65, sorbitol (E420), ksilitol, bezvodna citratna kiselina, natrijev dihidrogencitrat, magnezijev citrat, karmelozanatrij, aspartam (E951), okus kupine „B“ (sadrži vanilin, maltodekstrin, glukonolakton, sorbitol, bezvodni koloidni silicijev dioksid, manitol (E421), magnezijev karbonat, magnezijev stearat.

Kako Fluimukan Direkt izgleda i sadržaj pakiranja

Fluimukan Direkt je bijeli do blago žućkasti prašak, lako razdvojivih nakupina, ako ih ima, mirisa poput kupine, možda malo blagog sumpornog mirisa

Fluimukan Direkt je pakiran u Al/papir vrećici umetnutoj u kutiju.

Svaka vrećica sadrži 1,6 g praška.

Veličine pakiranja: 8, 10, 14, 20 i 30 vrećica.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb, Republika Hrvatska.

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, Barleben, Njemačka
Hermes Arzneimittel GmbH-Division: Hermes Pharma Ges.m.b.H, Schwimmschulweg 1a, 9400
Wolfsberg, Austrija

Ovaj lijek je odobren u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija	Husten ACC DIREKT 600 mg - Pulver zum Einnehmen im Beutel
Bugarska	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах ACC Direct 600 mg oral powder)
Cipar	N-Acetylcysteine Sandoz
Češka	ACC Long Instant
Estonija	ACC Long
Njemačka	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Italija	Acetilcisteina Sandoz
Latvija	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Litva	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai pakėtėlyje
Mađarska	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Nizozemska	Acetylcysteine Sandoz 600 mg,poeder voor oraal gebruik in sachet
Poljska	ACC Optima Active
Portugal	Acetilcisteina Sandoz
Rumunjska	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovačka	ACC Long Instant
Slovenija	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Španjolska	Acetilcisteina Sandoz Care 600 mg polvo oral

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječnju 2021.