

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina

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.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 do 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi:

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

1. Što je Fluimukan Junior oralna otopina i za što se koristi

Fluimukan Junior oralna otopina je lijek za smanjenje viskoznosti bronhalnog sekreta (sluzi) u dišnim putevima.

Fluimukan Junior oralna otopina se koristi za smanjenje viskoznosti sluzi i olakšavanje iskašljavanja kod bronhitisa povezanog s prehladom.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu?

Nemojte uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu:

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

Fluimukan Junior oralna otopina ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluimukan Junior oralnu otopinu.

- Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma ili Lyellova sindroma koje su bile povezane s primjenom acetilcisteina. Ako se pojave bilo kakve druge promjene na koži ili sluznici, odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati ovaj lijek.
- Budite posebno oprezni ako imate astmu.
- Oprez je potreban ako imate ili ste imali želučani ili crijevni čir (vrijed).
- Poseban oprez potreban je i u bolesnika s razvijenom intolerancijom na histamin. U ovih je bolesnika potrebno izbjegavati dugotrajnu primjenu Fluimukan Junior oralne otopine jer ona utječe na metabolizam histamina i može dovesti do pojave simptoma intolerancije na histamin, kao npr. glavobolje, curenja iz nosa, svrbeža.

- Uporaba acetilcisteina, osobito na početku liječenja, dovodi do razrjeđivanja bronhalnog sekreta, što uzrokuje povećanje njegovog volumena. Ako ne možete u dovoljnoj mjeri iskašljati sekret, liječnik će provesti dodatne mjere.

Ako Vam se nakon 4 do 5 dana primjene Fluimukan Junior oralne otopine zdravstveno stanje ne poboljša ili se čak pogorša, obratite se liječniku. On će Vam odrediti daljnji nastavak liječenja.

Drugi lijekovi i Fluimukan Junior oralna otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koji se mogu kupiti bez recepta.

Ispitivanja interakcija s drugim lijekovima provedena su samo na odraslim bolesnicima.

Acetilcistein/antitusici (lijekovi za suzbijanje kašlja)

Zbog oslabljenog refleksa kašlja prilikom uzimanja antitusika, istodobna primjena ovog lijeka i antitusika može prouzročiti opasni zastoj sekreta. Zbog toga treba posebno pažljivo odvagnuti potrebu za takvim kombiniranim liječenjem. Prije uzimanja kombinacije ovih lijekova svakako morate potražiti savjet liječnika.

Acetilcistein/aktivni ugljen

Primjenom aktivnog ugljena može se smanjiti učinak acetilcisteina.

Acetilcistein/antibiotici

Eksperimentalna ispitivanja pokazala su da acetilcistein može oslabiti učinke antibiotika (tetraciklina, aminoglikozida, penicilina). Iz sigurnosnih razloga, navedene antibiotike preporučljivo je uzimati odvojeno, i to s razmakom od najmanje dva sata.

Navedeno se ne odnosi na lijekove koji sadrže cefiksime i lorakarbef. Ovi se lijekovi mogu uzimati istovremeno s acetilcisteinom bez vremenskog odmaka.

Acetilcistein/nitroglicerina

Primjena ovog lijeka istodobno s nitroglicerinom može pojačati učinke gliceriltrinitrata (nitroglicerina) na širenje krvnih žila i razrjeđivanje krvi. Ukoliko liječnik smatra da je istodobna primjena ova dva lijeka nužna, liječnik će Vas morati nadzirati radi moguće pojave teške hipotenzije (pada krvnog tlaka) kojoj može prethoditi glavobolja.

Acetilcistein/karbamazepin

Primjena Fluimukan Junior oralne otopine istodobno s karbamazepinom može smanjiti koncentraciju karbamazepina (poddoziranje).

Promjene u laboratorijskim vrijednostima

Acetilcistein može utjecati na određivanje vrijednosti sadržaja salicilata.

Kod testiranja urina, acetilcistein može utjecati na rezultate analize ketonskih tijela.

Ne preporučuje se otapanje drugih lijekova u Fluimukan Junior oralnoj otopini.

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, ne preporučuje se uzimati ovaj lijek tijekom trudnoće, osim ako liječnik to smatra neophodnim.

Dojenje

Nema dostupnih podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mlijeko. Ne preporučuje se uzimati ovaj lijek tijekom dojenja, osim ako liječnik to smatra neophodnim.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fluimukan Junior oralna otopina ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

Fluimukan Junior oralna otopina sadrži natrij

Ovaj lijek sadrži 2,40 – 4,78 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 1 ml oralne otopine. To odgovara 0,12 – 0,24 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Fluimukan Junior oralna otopina sadrži metilparahidroksibenzoat

Ovaj lijek sadrži metilparahidroksibenzoat koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Fluimukan Junior oralna otopina sadrži natrijev benzoat

Ovaj lijek sadrži 1,95 mg benzoatne kiseline/soli benzoatne kiseline u 1 ml oralne otopine. Benzoatna kiselina/sol benzoatne kiseline može pojačati žuticu (žutilo kože i očiju) u novorođenčadi (do 4 tjedna starosti).

Fluimukan Junior oralna otopina sadrži benzilni alkohol

Ovaj lijek sadrži 0,1 mg benzilnog alkohola u 1 ml oralne otopine. Benzilni alkohol može uzrokovati alergijske reakcije.

Nemojte ga koristiti dulje od tjedan dana u male djece (mlađe od 3 godine), osim ako Vam je to preporučio liječnik ili ljekarnik.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako ste trudni ili dojite, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet ako imate bolest jetre ili bubrega, jer se velike količine benzilnog alkohola mogu nakupiti u Vašem tijelu i uzrokovati nuspojave (zvane „metabolička acidoza“).

3. Kako uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu

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.

Pridržavajte se sljedećih uputa o doziranju, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Molimo Vas slijedite upute za primjenu jer u suprotnom lijek neće djelovati.

Djeca u dobi od 2 do 5 godina:

5 ml oralne otopine Fluimukan Junior 2-3 puta na dan, što odgovara dozi od 100 mg acetilcisteina 2-3 puta na dan.

Djeca u dobi od 6 do 14 godina:

10 ml oralne otopine 2 puta na dan, što odgovara dozi od 200 mg acetilcisteina 2 puta na dan.

Odrasli i adolescenti stariji od 14 godina:

10 ml oralne otopine 3 puta na dan, što odgovara dozi od 200 mg acetilcisteina 3 puta na dan.

Način primjene

Ukoliko ne dođe do ublažavanja simptoma ili se Vaši simptomi pogoršaju nakon 4-5 dana primjene ovog lijeka, morate se obratiti liječniku.

Uzmite ovaj lijek nakon jela.

Fluimukan Junior oralna otopina uzima se na usta pomoću mjerne čaše ili graduirane štrcaljke koje se nalaze u pakiranju.

Upute za doziranje pomoću štrcaljke:

1. Otvorite sigurnosni zatvarač na boci pritiskom prema dolje i istodobnim okretanjem ulijevo.
2. Pritisnite priloženi perforirani čep u grlo bočice. U slučaju da ne možete pritisnuti čep do kraja, brtveni zatvarač treba navući i okrenuti. Čep povezuje graduiranu štrcaljku s bočicom i ostaje u grlu bočice.
3. Graduiranu štrcaljku čvrsto pritisnite u otvor čepa. Klip mora biti cijelo vrijeme u graduiranoj štrcaljki.
4. Bocu s graduiranom štrcaljkom pažljivo okrenite naopako te povucite klip do željene vrijednosti mililitara (ml). U slučaju pojave mjehurića unutar bočice, pritisnite klip natrag u graduiranu štrcaljku i polako ponovite postupak punjenja graduirane štrcaljke. Ako je propisano više od 5 ml oralne otopine, graduirana štrcaljka se mora puniti nekoliko puta.
5. Uspravite bočicu s graduiranom štrcaljkom i izvucite ju iz čepa.
6. Oralna otopina se djetetu može dati direktno iz graduirane štrcaljke u usta ili se može prethodno ispustiti u žlicu. Dijete mora uspravno sjediti tijekom primjene lijeka iz graduirane štrcaljke u usta. Graduiranu štrcaljku je najbolje polako prazniti u unutarnju stranu djetetovog obraza, tako da dijete može pravilno progutati oralnu otopinu.

Graduiranu štrcaljku je potrebno oprati nakon svake primjene tako da se napuni čistom vodom i isprazni nekoliko puta.

Napomena

Blagi miris sumporovodika, koji se javlja tijekom stajanja proizvoda, posljedica je normalnog procesa starenja proizvoda. Dokle god datum isteka roka valjanosti nije prošao, nema razloga za brigu i nema utjecaja na djelotvornost ili podnošljivost proizvoda.

Ukoliko smatrate da je učinak ovog lijeka preslab ili prejak, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Fluimukan Junior oralne otopine nego što ste trebali

Predoziranje može izazvati iritaciju u želucu i crijevima (npr. bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev).

Teške nuspojave ili trovanje još nisu zabilježeni čak niti nakon masivnog predoziranja tabletama acetilcisteina. Ako sumnjate da ste uzeli previše ovog lijeka, odmah o tome obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan Junior oralnu otopinu

Ako ste zaboravili uzeti ovaj lijek ili ste je uzeli premalo, nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu i prema uputama za doziranje.

U slučaju 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.

Nuspojave se mogu javiti:

Vrlo često (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba)

Često (mogu se javiti u 1 na 10 osoba)

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

Rijetko (mogu se javiti manje od 1 na 1000 osoba)
Vrlo rijetko (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba)
Nepoznato (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Manje često:

- reakcije preosjetljivosti
- glavobolja
- zujanje/zvonjava u ušima
- ubrzan rad srca
- sniženje krvnog tlaka
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- upala usne šupljine
- bol u trbuhu
- osip
- egzantem
- koprivnjača
- angioedem (oticanje lica, usana, jezika i grla praćeno otežanim disanjem i gutanjem)
- vrućica.

Rijetko:

- poremećaj disanja, spazam (suženje) bronha, osobito u bolesnika s astmom koji imaju pretjerano reaktivan bronhalni sustav
- zaduha
- žgaravica.

Vrlo rijetko:

- anafilaktička reakcija uključujući anafilaktički šok
- krvarenje.

Nepoznato:

- oticanje lica.

Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma ili Lyellova sindroma, koje su bile povezane s primjenom acetilcisteina. U većini ovih prijava uzimao se barem još jedan drugi lijek uz acetilcistein koji je pojačao opisane učinke na kožu i sluznicu.

Ukoliko se pojave bilo kakve promjene na koži ili sluznici, odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati acetilcistein. Nemojte više uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu.

Smanjenje nakupljanja krvnih pločica (jedna vrsta krvnih stanica) u prisutnosti acetilcisteina potvrđeno je u raznim ispitivanjima. Klinički značaj, do danas, još nije razjašnjen.

Hitne mjere

Na prvi znak reakcije preosjetljivosti (vidjeti gore), odmah prestanite uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu i posjetite liječnika.

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](#).

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluimukan Junior oralnu otopinu

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 18 dana na temperaturi od 15-25 °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 Junior oralna otopina sadrži

Djelatna tvar je acetilcistein.

1 ml oralne otopine sadrži 20 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari:

Karmelozanatrij, metilparahidroksibenzoat, natrijev benzoat, natrijev edetat, otopina natrijevog hidroksida, saharinnatrij, voda pročišćena, aroma trešnje (sadrži benzilni alkohol).

Kako Fluimukan Junior oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja

Fluimukan Junior oralna otopina je bistra, lagano viskozna oralna otopina.

100 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s plastičnim zatvaračem i mjerna čaša za doziranje od 2,5 ml, 5 ml i 10 ml ili graduirana štrcaljka za oralno doziranje od 2,5 ml i 5ml, u kutiji.

200 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s plastičnim zatvaračem i mjerna čaša za doziranje od 2,5 ml, 5 ml i 10 ml ili graduirana štrcaljka za oralno doziranje od 2,5 ml i 5ml, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, Barleben, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana 19. studenog 2020.