

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu Za odrasle i adolescente od 14 godina i starije

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 poslije 4 do 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu
3. Kako uzimati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu i za što se koristi

Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu sadrži djelatnu tvar acetilcistein, koja razrjeđuje viskoznu sluz u dišnim putevima.

Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu koristi se u odraslih i adolescenata od 14 godina i starijih za razrjeđivanje sluzi i olakšavanje iskašljavanja u slučajevima bolesti dišnih puteva povezanih sa stvaranjem guste sluzi.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu

Nemojte uzimati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu ako ste:

- **alergični** na acetilcistein ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6)
- **dijete ili adolescent mlađi od 14 godina.**

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu ako imate:

- **promjene na koži ili sluznici**
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.

- **bronhalnu astmu**
- u povijesti bolesti **čireve na želucu ili crijevu** (gastrointestinalni čirevi) ili ih imate trenutno
- **preosjetljivost na histamin**
Potrebno je izbjegavati dugotrajnu primjenu u takvih bolesnika, budući da Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu utječe na metabolizam histamina i može dovesti do pojave simptoma netolerancije histamina (npr. glavobolja, curenje iz nosa, svrbež)
- **nemogućnost iskašljavanja sluzi.**

Ne preporučuje se otapanje formulacija acetilcisteina zajedno s drugim lijekovima.

Djeca

Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu ne preporučuje se za primjenu u djece i adolescenata mlađih od 14 godina (zbog visokog sadržaja djelatne tvari). Za ovu skupinu bolesnika dostupni su drugi lijekovi s manjim sadržajem djelatne tvari.

Drugi lijekovi i Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu

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**
Istodobna primjena lijeka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu i lijekova za suzbijanje kašlja može uzrokovati 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 zatražiti savjet liječnika.
- **antibiotike**
Eksperimentalna ispitivanja pokazala su slabljenje učinka antibiotika (tetraciklina, aminoglikozida, penicilina) zbog acetilcisteina. Iz sigurnosnih razloga antibiotike treba uzimati odvojeno, i to s razmakom od najmanje dva sata. Navedeno se ne odnosi na lijekove koji sadrže djelatnu tvar cefiksim ili lorakarbef. Ovi lijekovi se mogu uzimati istovremeno s acetilcisteinom.
- **aktivni ugljen**
- **gliceriltrinitrat:** lijek poznat i pod nazivom nitroglicerina, koristi se za širenje krvnih žila.
Vaš liječnik će Vas morati nadzirati radi mogućeg pada krvnog tlaka, koji može biti ozbiljan i na koji može ukazivati glavobolja.

Laboratorijski testovi

Obavijestite svog liječnika da uzimate Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu, ako se trebate podvrći nekim laboratorijskim testovima, jer acetilcistein može utjecati na određivanje:

- **salicilata:** lijekovi za liječenje boli, upala ili reumatske bolesti
- 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.

S obzirom da nema dovoljno podataka o primjeni acetilcisteina u trudnica i dojilja, smijete uzimati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu tijekom trudnoće i dojenja samo ako Vaš liječnik to smatra apsolutno neophodnim.

Upravljanje vozilima i strojevima

Nije poznato da acetilcistein utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu sadrži saharozu i natrij

Ovaj lijek sadrži 2,0 g saharoze u svakoj vrećici. Bolesnici s rijetkim nasljednim poremećajem nepodnošenja fruktoze, malapsorpcijom glukoze i galaktoze ili insuficijencijom sukraza- izomaltaze ne bi smjeli uzimati ovaj lijek.

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

3. Kako uzimati Fluimukan 600 mg prašak za 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.

Odrasli i adolescenti od 14 godina i stariji uzimaju 1 vrećicu dnevno.

Način primjene

Nakon obroka Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu treba otopiti u barem pola čaše hladne vode, a zatim čašu treba dopuniti s vrućom ali ne kipućom vodom. Otopinu treba promiješati i popiti kada temperatura bude prihvatljiva za piće. Vodite računa da ne zamijenite redosljed dodavanja hladne i vruće vode. Pripremljenu otopinu treba popiti odmah nakon pripreme.

Trajanje primjene

Ako se Vaši simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju unutar 4-5 dana, obratite se liječniku.

Napomena

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

Ako uzmete više Fluimukan 600 mg prašaka za oralnu otopinu nego što ste trebali

U slučaju predoziranja, može doći do iritacije u želucu i crijevima kao što su bol u trbuhu, mučnina, povraćanje ili proljev.

Teške nuspojave ili simptomi trovanja do sada još nisu zabilježeni, čak niti u slučaju masivnog predoziranja. Ako sumnjate da ste uzeli previše Fluimukan 600 mg prašaka za oralnu otopinu, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu

Nikada nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu

Nemojte prestati uzimati Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu koju Vam je propisao liječnik bez savjetovanja s liječnikom jer to može smanjiti uspjeh liječenja.

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.

Mogu se javiti sljedeće nuspojave:

Manje česte nuspojave, mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba

- reakcije preosjetljivosti koje se očituju:
 - glavoboljom
 - vrućicom
 - upalom unutarnje sluznice usta
 - zvonjavom ili zujanjem u ušima
 - ubrzanim otkucajima srca
 - sniženim krvnim tlakom
 - svrbežom i koprivnjačom, kožnim osipom
 - generaliziranim osipom
 - većinom bolnim, jakim oticanjem dubljih slojeva kože, uglavnom lica
- bol u trbuhu
- mučnina, povraćanje
- proljev.

Rijetke nuspojave, mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- nedostatak zraka
- spazam bronha - osobito u bolesnika s astmom koji imaju pretjerano reaktivan bronhalni sustav u prisutnosti bronhalne astme
- loša probava – glavni simptom je obično bol ili nelagoda u gornjem dijelu trbuha (abdomena).

Vrlo rijetke nuspojave, mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba

- krvarenje
- iznenadni osip na koži, poteškoće s disanjem i nesvjestica (javljaju se u roku od nekoliko minuta do nekoliko sati) zbog preosjetljivosti (teška alergijska reakcija uključujući anafilaktički šok). Može biti opasno po život.
- Stevens-Johnsonov sindrom ili Lyellov sindrom: teške kožne reakcije (lezije sluznice ili lezije i sluznice i kože uključujući stvaranje mjehurića) koje su vremenski povezane s uzimanjem acetilcisteina. Ako se pojave abnormalnosti na koži ili sluznici, potrebno je odmah potražiti savjet liječnika i prekinuti uzimanje acetilcisteina.

Nepoznata učestalost, ne može se procijeniti iz dostupnih podataka

- oticanje lica uzrokovano nakupljanjem tekućine u tkivima na području lica
- smanjena agregacija krvnih pločica.

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 600 mg prašak za oralnu otopinu

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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Pripremljenu otopinu treba upotrijebiti odmah nakon otapanja.

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 600 mg prašak za oralnu otopinu sadrži

Djelatna tvar je acetilcistein.

Svaka vrećica sadrži 600 mg acetilcisteina.

Drugi sastojci su: saharoza, askorbatna kiselina (E300), saharinnatrij, okus limuna (maltodekstrin kukuruzni voštani, saharoza, modificirani voštani kukuruzni škrob (E 1450), aromatični pripravci, aromatične tvari, askorbatna kiselina (E 300)), okus meda (maltodekstrin kukuruzni, modificirani voštani kukuruzni škrob (E 1450), aromatični pripravci, aromatične tvari).

Kako Fluimukan 600 mg prašak za oralnu otopinu izgleda i sadržaj pakiranja

Homogen, bijeli prašak, s mirisom limuna/meda.

Prašak za oralnu otopinu pakiran je u polietilen-aluminij-papirnatu vrećicu umetnutu u kutiju. Svaka vrećica sadrži 3 g praška..

Veličine pakiranja: 6, 10, 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
Lindopharm GmbH, Neustrasse 82, Hilden, Njemačka

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

Belgija	Acetylcysteïn Sandoz 600 mg poeder voor drank
Estonija	ACC
Grčka	ACC 600 mg κόνις για πόσιμο διάλυμα
Italija	ACC Flubust
Latvija	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgi lietojama šķīduma pagatavošanai
Litva	ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui
Slovenija	Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2024.