

## Navodilo za uporabo

### FLUIMUKAN 20 mg/ml peroralna raztopina z okusom češnje

za odrasle, mladostnike in otroke, starejše od 2 let

#### acetilcistein

#### **Pred začetkom uporabe tega zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja se posvetujte s farmaceutom.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4-5 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Fluimukan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluimukan
3. Kako jemati zdravilo Fluimukan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluimukan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fluimukan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Fluimukan vsebuje zdravilno učinkovino acetilcistein in redči gosto sluz v dihalnih poteh.

Zdravilo Fluimukan se uporablja za **redčenje sluzi** in za **lažje izkašljevanje** pri boleznih dihal z **gosto sluzjo** pri otrocih, starejših od 2 let, mladostnikih in odraslih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluimukan**

##### **Ne uporabljajte zdravila Fluimukan, če**

- ste **alergični** na acetilcistein, metilparahidroksibenzoat ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- imate **hudo poslabšanje astme**,
- imate **dolgotrajne razjede na želodčni ali črevesni sluznici**.

Zdravila Fluimukan se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

#### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Fluimukan se posvetujte z zdravnikom ali farmaceutom, če

- imate **spremembe na koži in sluznicah**

Zelo redko so poročali o pojavu hudih kožnih reakcij kot sta Stevens-Johnsonov sindrom in Lyellov sindrom v povezavi z uporabo acetilcisteina. Če pride do pojava novih sprememb na koži in sluznicah, se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom in ustaviti zdravljenje z acetilcisteinom.

- imate **bronhialno astmo**

Glejte tudi poglavje 2, drugo alinejo pod naslovom "Ne uporabljajte zdravila Fluimukan".

- ste kdaj imeli ali trenutno imate **razjede na sluznici želodca ali črevesja**

Glejte tudi poglavje 2, tretjo alinejo pod naslovom "Ne uporabljajte zdravila Fluimukan".

- ste **preobčutljivi za histamin**

Dolgotrajnemu zdravljenju se morajo ti bolniki izogibati, saj zdravilo Fluimukan vpliva na presnovo histamina in lahko povzroči simptome slabega prenašanja zdravila (npr. glavobol, izcedek iz nosu, srbenje).

## Otroci

Otroci, mlajši od 3 let, smejo prejeti zdravilo samo v skladu z zdravnikovimi navodili.

## Druga zdravila in zdravilo Fluimukan

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

- **Zdravila za zaviranje kašlja**

Sočasna uporaba zdravila Fluimukan in zdravil za zaviranje kašlja lahko povzroči nevarno zastajanje sluzi zaradi zmanjšanega refleksa kašlja. Za tako kombinacijo zdravljenja je potrebna še posebej skrbna diagnoza. Pred začetkom uporabe take kombinacije zdravil se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

- **Antibiotiki**

Eksperimentalne študije so pokazale, da acetilcistein oslabi učinek antibiotikov (tetraciklinov, aminoglikozidov, penicilinov). Zaradi varnosti je treba jemati antibiotike ločeno in z vsaj 2-urnim zamikom. To ne velja za zdravila z zdravilnima učinkovinama cefiksim in lorakarbef. Zdravila s tema dvema učinkovinama smete jemati sočasno z acetilcisteinom.

- Zdravila, ki vsebujejo soli kovin, kot so **kalcij, železo, zlato**.

Ta zdravila je treba jemati ločeno in v časovnem zamiku najmanj 2 ur.

## Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Nosečnost**

Ker ni dovolj izkušenj glede uporabe acetilcisteina pri nosečnicah, smete uporabljati zdravilo Fluimukan med nosečnostjo samo, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

- **Dojenje**

O izločanju acetilcisteina v materino mleko ni podatkov. Zato smete zdravilo Fluimukan med dojenjem uporabljati le, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

**Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Ni znano, da bi zdravilo Fluimukan vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

**Zdravilo Fluimukan vsebuje metilparahidroksibenzoat**

Metilparahidroksibenzoat lahko povzroči alergijske reakcije (lahko tudi zapoznele). Glejte tudi poglavje 2, "Ne jemljite zdravila Fluimukan".

**3. Kako jemati zdravilo Fluimukan**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek, če zdravnik ne predpiše drugače, je:

Skrbno se držite navodil za uporabo, sicer zdravilo Fluimukan ne bo imelo pravega učinka!

Starost	Skupni dnevni odmerek
Otroci, stari 2-5 let	5 ml 2-3-krat na dan
Otroci in mladostniki, stari 6-14 let	10 ml 2-krat na dan
odrasli in mladostniki, starejši od 14 let	10 ml 2-3-krat na dan

10 ml peroralne raztopine ustreza polovici merilne posodice ali 2 odmernima brizgama.

**Način uporabe**

Zdravilo Fluimukan vzemite **po obroku**.

Zdravilo Fluimukan lahko vzamete s pomočjo peroralne brizge ali merilne posodice, ki sta priloženi pakiranju.

**Odmerjanje z brizgo**

1. Za otroke varno zaporko steklenice odprite tako, da jo pritisnete navzdol in zavrtite v levo.
2. Potisnite priloženi perforirani čep v vrat steklenice. Če čepa ne morete popolnoma potisniti v vrat steklenice, lahko nanj namestite pokrovček in ga zavrtite. Čep povezuje brizgo s steklenico in ostane v vratu steklenice.
3. Brizgo čvrsto vstavite v odprtino čepa. Bat naj bo potisnjen v brizgo kolikor gre.
4. Steklenico previdno obrnite z brizgo navzdol, povlecite bat navzdol do višine, ki označuje predpisano število mililitrov (ml). Če v raztopini opazite zračne mehurčke, potisnite bat nazaj v brizgo in jo počasi ponovno napolnite. Če je predpisani odmerek večji od 5 ml, je treba brizgo napolniti večkrat.
5. Steklenico z brizgo ponovno postavite v pokončni položaj in izvlecite brizgo iz perforiranega čepa.
6. Vsebino lahko iz brizge izpraznite neposredno v otrokova usta ali pa na žličko, preden jo otrok zaužije. Kadar prejme otrok raztopino neposredno v usta, naj sedi vzravnano. Najbolje je, če vsebino brizge počasi izpraznite v notranji kot ličnice, da ne bi raztopina pri požiranju zašla v sapnik.

Odmerno brizgo je treba po uporabi sirupa očistiti tako, da se jo nekajkrat napolni s čisto vodo in izprazni.

### **Trajanje uporabe**

Če se simptomi po 4-5 dneh poslabšajo ali ne izboljšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če se vam zdi, da je učinek zdravila Fluijukan premočan ali prešibak, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluijukan, kot bi smeli**

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi draženje želodca in črevesja, kot so bolečine v trebuhu, slabost, bruhanje, driska.

Doslej niso bili opaženi nobeni hudi neželeni učinki ali simptomi zastrupitve, niti v primeru izjemno velikega odmerka. Kljub temu pa v primeru suma na preveliko odmerjanje zdravila Fluijukan obvestite svojega zdravnika.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluijukan**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Vzemite le naslednji odmerek ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

**Prenehajte jemati zdravilo Fluijukan in se posvetujte z zdravnikom**, če se pojavijo znaki alergijske reakcije.

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- **alergijske reakcije** z znaki kot so
  - srbenje, koprivnica, kožni izpuščaji,
  - zasoplost,
  - pospešen srčni utrip, padec krvnega tlaka.

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- **hude alergijske reakcije**, vse do šoka in vključno z njim.

Drugi neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjimi pogostnostmi:

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- glavobol,
- zvišana telesna temperatura,
- vnetje sluznice v ustni votlini,
- bolečine v trebuhu,
- slabost, bruhanje,
- driska,
- hitrejši srčni utrip,
- nizek krvni tlak,
- srbenje, nastajanje izpuščajev (koprivnica), kožni izpuščaji,
- generalizirani (razširjeni) izpuščaji,
- večinoma boleča, huda oteklina spodnjih plasti kože, predvsem po obrazu,

- zvenenje ali piskanje v ušesih.

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- zasoplost,
- krč sapnic (bronhospazem), predvsem pri bolnikih s preobčutljivim bronhialnim sistemom v primeru bronhialne astme,
- prebavne motnje po jedi (dispepsija).

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- krvavitve, delno v povezavi s preobčutljivostnimi reakcijami.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov)

- otekanje tkiva obraza, ki ga povzroči odvečna tekočina,
- zmanjšano zlepljanje krvnih ploščic.

*Zelo redko* so poročali o pojavu hudih kožnih reakcij, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (hude kožne reakcije, na primer kožni izpuščaj s pordelostjo in mehurjenjem) in toksična epidermalna nekroliza v časovni povezavi z uporabo acetilcisteina. V večini teh poročanih primerov so bolniki sočasno jemali še najmanj eno drugo zdravilo, kar je morda okrepilo opisane učinke na kožo in sluznico.

V primeru ponovitve pojava reakcij na koži in sluznicah je treba nemudoma poiskati zdravniško pomoč in prenehati z uporabo acetilcisteina.

Metilparahidroksibenzoat lahko povzroči preobčutljivostne reakcije, lahko tudi zapoznele. Glejte tudi poglavje 2 »Ne uporabljajte zdravila Fluumukan«.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana, Tel: +386 (0) 8 2000 500, Faks: +386 (0) 8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si).

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Fluumukan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli in nalepki poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Po prvem odprtju: Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Uporabite v 15 dneh.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### Kaj vsebuje zdravilo Fluimukan

Zdravilna učinkovina je acetilcistein.

1 ml peroralne raztopine vsebuje 20 mg acetilcisteina.

Pomožne snovi so metilparahidroksibenzoat E218, natrijev benzoat E211, dinatrijev edetat, natrijev saharinat, natrijev karmelozat E466, 10% vodna raztopina natrijevega hidroksida, aroma češnje, prečiščena voda.

### Izgled zdravila Fluimukan in vsebina pakiranja

Zdravilo Fluimukan je bistra, rahlo viskozna peroralna raztopina v steklenici iz rjavega stekla (steklo tipa III) s polipropilensko navojno zaporko ter priloženima merilno posodico in peroralno brizgo.

Velikosti pakiranj: 100 ml, 200 ml peroralne raztopine.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

### Način izdaje zdravila

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

### Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

### Izdelovalec

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben, Nemčija

### Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Husten ACC Hexal akut 20 mg/ml - Lösung zum Einnehmen
Belgija	Acetylcystein Sandoz 20 mg/ml drank
Estonija	ACC
Grčija	ACC
Italija	Expectosol
Litva	ACC 20 mg /ml geriamasis tirpalas
Luksemburg	Acetylcystein Sandoz 20 mg/ml solution buvable
Nemčija	ACC Saft, 20 mg/ml Lösung zum Einnehmen
Portugalska	Acetilcisteína Sandoz
Slovenija	FLUIMUKAN 20 mg/ml peroralna raztopina z okusom češnje
Španija	Acetilcisteina Sandoz 20 mg/ml solución oral EFG

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 9. 2018.