

## Navodilo za uporabo

### Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone za odrasle in mladostnike starejše od 14 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.

- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.

- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone
3. Kako jemati zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone 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 mladostnikih, starejših od 14 let, in odraslih.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste uporabili zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone**

**Ne uporabljajte zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone,**

- če ste **alergični** na acetilcistein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6)
- če imate **hudo poslabšanje astme**
- če imate **dolgotrajne razjede na želodčni ali črevesni sluznici**
- pri **otrocih in mladostnikih med 2 in 14 leti**
- **pri otrocih do 2 leti.**

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, 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 točko pod naslovom »Ne uporabljajte zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone«.

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

Glejte tudi poglavje 2, tretjo točko pod naslovom »Ne uporabljajte zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone«.

- ste **preobčutljivi za histamin**

Dolgotrajnemu zdravljenju se morajo ti bolniki izogibati, saj zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone vpliva na presnovo histamina in lahko povzroči znake slabega prenašanja zdravila (npr. glavobol, izcedek iz nosu, srbenje).

- **niste sposobni izkašljevati sluzi**

## Otroci

Zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone ni priporočeno pri otrocih, mlajših od 14 let (zaradi visoke vsebnosti zdravilne učinkovine). Za njih so na voljo druga zdravila z manjšo vsebnostjo zdravilne učinkovine.

## Druga zdravila in zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

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

- **zdravila za zaviranje kašlja**

Sočasna uporaba zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone 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 te kombinacije zdravil se morate nujno posvetovati z zdravnikom.

- **antibiotike**

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

- **aktivno oglje**

• **gliceriltrinitrat:** zdravilo, znano tudi kot nitroglicerol, ki se uporablja za širjenje krvnih žil. Zdravnik bo spremljal vaše zdravljenje zaradi znižane krvnega tlaka, ki je lahko resno stanje. Znak le-tega je lahko glavobol.

## Laboratorijski testi

Povejte zdravniku, da jemljete zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone, v primeru da potrebujete testiranje za naslednje, saj lahko vpliva na določitev:

- **salicilatov:** zdravila za lajšanje bolečine, vnetja ali revmatizma.
- ketonskih teles v urinu.

## 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 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone med nosečnostjo samo, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

- **Dojenje**

O izločanju acetilcisteina v materino mleko ni podatkov. Zato smete zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone med dojenjem uporabljati le, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno.

## Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone vplivalo na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

## Zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone vsebuje saharozo

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se posvetujte z zdravnikom pred jemanjem tega zdravila.

Zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone vsebuje 2,1 g saharoze na odmerek/vrečico. To je treba upoštevati pri bolnikih s sladkorno boleznijo.

## 3. Kako jemati zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

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:

Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let, naj vzamejo 1 vrečico enkrat na dan.

### Način uporabe

Po obroku zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone raztopite v vsaj pol kozarca hladne vode in nato kozarec dopolnite z vročo, vendar ne vrelo vodo. Raztopino je treba premešati in spiti, ko je temperatura primerna za pitje. Prosimo, da dosledno upoštevate zaporedje nalivanja hladne in vroče vode. Pripravljeno raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi.

### Trajanje uporabe

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

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone, 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 hudi neželeni učinki ali simptomi zastrupitve, niti v primeru izjemno prevelikega odmerka. Kljub temu pa v primeru suma na preveliko odmerjanje zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone obvestite zdravnika.

**Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone**

Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili pozabljeni odmerek. Vzemite le naslednji odmerek ob običajnem času.

**Če ste prenehali jemati zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone**

Ne prenehajte jemati zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone, ki vam ga je predpisal zdravnik, brez posvetovanja z zdravnikom, saj bi to lahko zmanjšalo uspeh zdravljenja.

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

**4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Prenehajte jemati zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone in se posvetujte z zdravnikom, če se pojavijo znaki alergijske ali resne kožne reakcije.

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

- **alergijske reakcije.**

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

- **hude alergijske reakcije**, vse do šoka in vključno z njim,
- **resne kožne reakcije**, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom (hude kožne reakcije, na primer kožni izpuščaj s pordelostjo in mehurjenjem) in toksična epidermalna nekroliza.

Drugi možni neželeni učinki se lahko pojavijo z naslednjimi pogostnostmi:

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

- glavobol,
- zvišana telesna temperatura,
- vnetje sluznice v ustni votlini,
- bolečine v trebuhu,
- slabost, bruhanje,
- driska,
- zvonjenje ali brenčanje v ušesih,
- hitro utripanje srca,
- nizek krvni tlak,
- srbenje, nastajanje izpuščajev (koprivnica), kožni izpuščaj,
- generalizirani (razširjen) izpuščaj,
- večinoma boleča huda oteklina globokih plasti kože, predvsem na obrazu.

**Redki** (pojavijo 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.

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

- krvavitve.

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

- otekanje tkiv obraza, zaradi odvečne tekočine,
- zmanjšano zlepljanje krvnih ploščic.

#### **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 Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

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

Za to zdravilo ni posebnih pogojev shranjevanja.  
Pripravljen raztopino je treba uporabiti takoj po pripravi.

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 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone**

Zdravilna učinkovina je acetilcistein.

Ena vrečica vsebuje 600 mg acetilcisteina.

Druge sestavine (pomožne snovi) so: saharoza, askorbinska kislina (E300), natrijev saharinat, aroma limone (aroma, maltodekstrin, saharoza, natrijev oktenilsukcinat škroba (E1450), askorbinska kislina (E300)), aroma medu (aroma, maltodekstrin, natrijev oktenilsukcinat škroba (E1450)).

#### **Izgled zdravila Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone in vsebina pakiranja**

Zdravilo Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone je bel do rumenkast prašek, lahko so prisotni skupki, pakiran v polietilenske-aluminijaste-papirnate vrečice. Vsaka vrečica vsebuje 3 g praška.

Velikosti pakiranj: 6, 10, 20, 30, 60, 90 vrečic

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način izdaje zdravila**

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 600 mg - Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Belgija	Acetylcystein Sandoz 600 mg granulaat voor drank
Estonija	ACC
Grčija	ACC
Italija	Acetilcisteina Hexal A/S
Luksemburg	Acetylcystein Sandoz 600 mg granules pour solution buvable
Litva	ACC 600 mg milteliai geriamajam tirpalui
Nemčija	Acetylcystein HEXAL 600mg Pulver zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen
Portugalska	Acetilcisteína Sandoz
Slovenija	Fluimukan 600 mg prašek za peroralno raztopino z okusom medu in limone

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 15. 10. 2015.**