

NAVODILO ZA UPORABO

FLUIMUKAN 100 mg zrnca za peroralno raztopino

ACETYLCYSTEINUM

za lažje izkašljevanje

Pred uporabo natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

Zdravilo je na voljo brez recepta. Kljub temu ga morate uporabljati pazljivo in skrbno, da bo otroku kar najbolj koristilo.

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če se znaki otrokove bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 do 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

Navodilo vsebuje:

1. Kaj je zdravilo Fluimukan 100 mg in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste otroku dali zdravilo Fluimukan 100 mg
3. Kako dajati zdravilo Fluimukan 100 mg
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluimukan 100 mg
6. Dodatne informacije

1. KAJ JE ZDRAVILO FLUIMUKAN 100 mg IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO

Zdravilo Fluimukan 100 mg je namenjeno otrokom, ki so stari od 2 do 5 let. Za odrasle in otroke, stare 6 let ali več, je primerno zdravilo Fluimukan 200 mg.

Zdravilo Fluimukan 100 mg vsebuje **acetilcistein**. Acetilcistein spada v skupino zdravil, imenovanih mukolitik. Uporablja se **za lažje izkašljevanje in redčenje sluzi pri boleznih dihal z gosto sluzjo**.

2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO FLUIMUKAN 100 mg

Ne dajte zdravila Fluimukan 100 mg

- otroku, če je alergičen (preobčutljiv) na acetilcistein ali katerikoli sestavino zdravila Fluimukan 100 mg,
- če je otrok, mlajši od 2 let.

Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Fluimukan 100 mg

- če se pojavijo spremembe na koži in sluznicah, se je treba posvetovati z zdravnikom in ustaviti zdravljenje,

- če je otrok astmatik ali če se je pri otroku že pojavilo oteženo dihanje zaradi krča sapnic (bronhospazem), je treba zdravljenje takoj ustaviti,
- če ima otrok razjedo na želodcu, dvanajstniku (ulkus) ali požiralniku; zdravilo namreč lahko vpliva na sluznico prebavil ali zveča verjetnost pojava krvavitve iz prebavil,
- če otrok težko diha (ima dihalno insuficienco) ali če ima oslabilen refleks kašlja; upoštevajte, da zdravilo lahko povzroči čezmerno izločanje bronhialne sluzi in poslabšanje bolezni,
- če ima otrok težje obolenje jeter, saj lahko pride do zvečanja koncentracije učinkovine v plazmi,
- če ima otrok histaminsko intoleranco, se morate izogniti dolgotrajnemu zdravljenju, saj se lahko pojavijo glavobol, vnetje nosne sluznice, srbenje.

Jemanje drugih zdravil

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če vaš otrok jemlje ali je pred kratkim jemal katerokoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Zdravilo Fluimukan 100 mg lahko vpliva na učinek nekaterih zdravil ali obratno. **Posebna previdnost je potrebna**, če vaš otrok poleg zdravila Fluimukan 100 mg sočasno jemlje:

- **nekatero antibiotike**, npr. aminoglikozidne antibiotike (npr. gentamicin, streptomycin, netilmicin, tobramicin), amfotericin B, peniciline (ampicilin, bakampicilin, karindacilin, piperacilin, epicilin), eritromicin, cefalosporine (cefaklor, cefadroksil, cefaleksin, cefradim, ceftazidim, cefsulodin), tetracikline (npr. doksiciklin, klortetraciklin) in imipenem. V teh primerih naj bo med uporabo/zaužitjem antibiotika in zdravila Fluimukan 100 mg vsaj 2-urni presledek. To ne velja za cefiksime in lorakarbef.
- **zdravila za zaviranje kašlja (antitusike)**. O ustreznosti sočasne uporabe teh zdravil in zdravila Fluimukan 100 mg se posvetujte z zdravnikom, ker lahko zaradi oslabiljenega refleksa kašljanja povzročijo nevarno zastajanje sluzi v dihalih;
- **zdravila za zdravljenje visokega krvnega tlaka ali srčnega popuščanja** (t.i. zaviralci ACE, npr. lizinopril), ker acetilcistein zveča njihov učinek;
- **gliceriltrinitrat**, ki se uporablja za zdravljenje srčnega popuščanja, ker lahko acetilcistein zveča njegov učinek na širjenje žil in preprečevanja strjevanja krvi;
- **metoklopramid** (zdravilo za lajšanje slabosti), ker lahko vodi do neželenih učinkov v krvi (sulfhemoglobinemije) ali do spremenjenega tonusa mišic;
- **aktivno oglje** (za pomoč pri zastrupitvah s hrano), ker zmanjša prehajanje acetilcisteina iz prebavil v kri.

Jemanje zdravila Fluimukan 100 mg skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo naj otrok zaužije ne glede na obrok hrane.

Nosečnost in dojenje

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Zdravilo Fluimukan 100 mg se med nosečnostjo lahko uporablja le po nasvetu zdravnika. Med jemanjem zdravila naj matere ne dojijo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Zdravilo Fluimukan 100 mg je zaradi manjših odmerkov acetilcisteina namenjen predvsem otrokom. Zdravilo Fluimukan 100 mg ne vpliva na sposobnost za vožnje in upravljanja s stroji.

Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Fluimukan 100 mg

Pri otrocih, ki imajo sladkorno bolezen, upoštevajte, da vsebuje vsaka vrečka zdravila Fluimukan 100 mg približno 4,8 g saharoze. Če vam je zdravnik povedal, da je otrok preobčutljiv za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte z zdravnikom. Ena vrečka vsebuje 0,8 mg barvila sončno rumeno FCF (E110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

3. KAKO DAJATI ZDRAVILO FLUIMUKAN 100 mg

Pri dajanju zdravila Fluimukan 100 mg natančno upoštevajte spodnja navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Običajni odmerek pri otrocih, starih od 2 do 5 let: naj dobijo 2- do 3-krat na dan po 1 vrečko zrnca Fluimukan 100 mg. Na dan jim smete dati največ 3 vrečke zrnca (300 mg acetilcisteina).

Priprava enkratnega odmerka (100 mg acetilcisteina): vsebino ene vrečke raztopite v kozarcu vode ali čaja in otrok naj popije vso raztopino.

Med zdravljenjem z zdravilom Fluimukan 100 mg naj otrok pije dovolj tekočine (2 l vode dnevno). Priporočamo tudi vlažne inhalacije.

Otroku staremu od 2 do 5 let lahko dajete zdravilo Fluimukan 100 mg največ 5 do 7 dni. Če se v tem času težave ne izboljšajo, se morate posvetovati z zdravnikom.

Pri otrocih z boleznimi jeter se pred uporabo zdravila posvetujte z zdravnikom.

Če ste otroku dali večji odmerek zdravila Fluimukan 100 mg, kot bi smeli, se takoj posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zelo veliki odmerki lahko povzročijo slabost, bruhanje, drisko, kašelj, krč sapnic (bronhospazem) in izcedek iz nosa.

Če ste otroku pozabili dati zdravilo Fluimukan 100 mg, mu ga dajte takoj, ko je to mogoče, in nadaljujte z dajanjem preostalih odmerkov ob običajnem času. Otroku ne dajte dvojnega odmerka, če ste mu pozabili dati prejšnji odmerek.

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

4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Fluimukan 100 mg neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če pri otroku opazite kar koli od spodaj navedenega, mu takoj prenehajte dajati zdravilo in o tem nemudoma obvestite zdravnika ali takoj pokličite najbližjo bolnišnico:

- otekanje rok, nog, gležnjev, obraza, ustnic, ust ali žrela, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju,
- izpuščaji,
- omedlevica.

To so zelo hudi neželeni učinki. Njihov pojav je lahko znak zelo resne alergijske reakcije na zdravilo. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov): siljenje na bruhanje, bruhanje, zaspanost, omotičnost

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov): utrujenost, vročina, glavobol, šumenje v ušesih, preobčutljivostne reakcije (izpuščaji, srbenje, prišč, nenaden pojav oteklin predvsem na obrazu, ustih, očeh ali v žrelu, kar lahko povzroči težave pri požiranju ali dihanju), hitrejše utripanje srca (tahikardija), znižan krvni tlak, zgaga, bolečine v trebuhu, driska, vnetje ustne sluznice

Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov): oteženo dihanje, krč sapnic (predvsem pri astmatikih), zvišan krvni tlak, suha usta, lepljiva koža

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov): hujše kožne reakcije, izcedek iz nosu, kašelj, zmanjšana sposobnost strjevanja krvi, anafilaktična reakcija, šok

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite zdravnika ali farmacevta.

5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA FLUIMUKAN 100 mg

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila Fluimukan 100 mg ne smete uporabljati po datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake »EXP:«. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

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

6. DODATNE INFORMACIJE

Kaj vsebuje zdravilo Fluimukan 100 mg

- Zdravilna učinkovina je acetilcistein. 5 g zrnč (ena vrečka) za pripravo peroralne raztopine vsebuje 100 mg acetilcisteina.
- Pomožne snovi: saharin, saharoza, sončno rumeno FCF (E110), aroma pomaranče (vsebuje saharozo).

Izgled zdravila Fluimukan 100 mg in vsebina pakiranja

Zrnca za pripravo peroralne raztopine so oranžna in melirana z okusom pomaranče.
V eni škatli zdravila Fluimukan 100 mg je 20 ali 30 vrečk, ki so štirislojne (papir/PE/Al/PE).

Način izdaje zdravila Fluimukan 100 mg

BRp — Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec

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

Navodilo je bilo odobreno

24.04.2013