

## Navodilo za uporabo

### FLUIMUKAN 600 mg šumeče tablete

ACETILCISTEIN

za lažje izkašljevanje

#### **Pred začetkom uporabe 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 neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 do 7 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 **acetilcistein**. Acetilcistein spada v skupino zdravil, imenovanih mukolitik. Uporablja se **za lažje izkašljevanje in redčenje sluzi pri boleznih dihal z gosto sluzjo, pri odraslih in mladostnikih, starejših od 14 let.**

Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 5 do 7 dneh, se posvetujte z zdravnikom.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo FLUIMUKAN**

##### **Ne jemljite zdravila FLUIMUKAN**

- če ste alergični na acetilcistein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Šumečih tablet FLUIMUKAN ne smejo jemati otroci, mlajši od 14 let, zaradi visoke vsebnosti učinkovine. Zanje so na voljo druge oblike zdravila z manjšo vsebnostjo učinkovine.

Zdravila ne jemljite, če imate aktivno peptično razjedo.

## Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila FLUIMUKAN se posvetujte s farmacevtom.

Bodite posebno pozorni pri jemanju zdravila FLUIMUKAN:

- če se pojavijo spremembe na koži in sluznicah; v tem primeru se posvetujte z zdravnikom in ustavite zdravljenje,
- če imate astmo ali ste doživeli krč sapnic (bronhospazem),
- če ste imeli razjedo na želodcu ali črevesju (ulkus),
- če imate hujša jetrna obolenja (npr. ciroza jeter),
- če ste starejši in imate oslabilen refleks za kašelj ali če težko dihate,
- če imate histaminsko intoleranco, se morate izogniti dolgotrajnemu zdravljenju, saj se lahko pojavijo glavobol, vnetje nosne sluznice, srbenje.

## 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.

Zdravilo FLUIMUKAN lahko vpliva na učinek nekaterih zdravil ali obratno.

**Posebna previdnost je potrebna**, če poleg zdravila FLUIMUKAN sočasno uporabljate/jemljete:

- **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), imipenem.  
V teh primerih naj bo med uporabo/zaužitjem antibiotika in zdravila FLUIMUKAN vsaj 2-urni presledek. To ne velja za cefiksim in lorakarbef.
- **zdravila za zaviranje kašlja (antitusike)**. O ustreznosti sočasne uporabe teh zdravil in zdravila FLUIMUKAN se posvetujte z zdravnikom, ker lahko zaradi oslabilenega 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 angine pectoris, ker lahko acetilcistein zveča njegov učinek na širjenje žil in preprečevanja strjevanja krvi. Zdravnik bo spremljal vaše zdravljenje zaradi tveganja za znižanje krvnega tlaka, ki je lahko resno stanje. Znak le-tega je lahko glavobol.
- **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.

## Spremembe laboratorijskih parametrov

Zdravilo FLUIMUKAN lahko vpliva na določitev določenih laboratorijskih parametrov.

Povejte zdravniku, da jemljete zdravilo FLUIMUKAN, če potrebujete testiranje za naslednje:

- salicilate: zdravila za lajšanje bolečine, vnetja ali revmatskih bolezni;
- ketonska telesa v urinu.

## Zdravilo FLUIMUKAN skupaj s hrano in pijačo

Zdravilo vzemite po jedi.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

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

Zdravilo FLUIMUKAN med nosečnostjo lahko uporabljate le po nasvetu zdravnika. Med jemanjem zdravila naj matere ne dojijo.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo FLUIMUKAN nima vpliva na sposobnost upravljanja vozil in strojev.

### **Zdravilo FLUIMUKAN vsebuje laktozo**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo FLUIMUKAN vsebuje sorbitol**

To zdravilo vsebuje 0,24 mg sorbitola v eni tableti.

### **Zdravilo FLUIMUKAN vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje 138,8 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na tableto. To je enako 7 % priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe.

## **3. Kako jemati zdravilo FLUIMUKAN**

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

**Odrasli in mladostniki, starejši od 14 let**, naj vzamejo eno šumečo tableto enkrat na dan, kar ustreza 600 mg acetilcisteina. Največji dnevni odmerek je 600 mg acetilcisteina ali ena šumeča tableta.

### **Uporaba pri otrocih in mladostnikih, mlajših od 14 let**

**Šumečih tablet FLUIMUKAN ne smejo jemati otroci, mlajši od 14 let.**

Zdravilo vzemite po jedi. Šumečo tableto raztopite v kozarcu vode in popijte vso raztopino.

Med jemanjem zdravila FLUIMUKAN morate piti dovolj tekočine (2 l vode dnevno). Priporočamo tudi vlažne inhalacije.

Razdelilna zareza ni namenjena delitvi tablete.

**Če ste vzeli večji odmerek zdravila FLUIMUKAN, kot bi smeli**, se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zelo veliki odmerki lahko povzročijo želodčno-črevesne težave (slabost, občutek siljenja na bruhanje, bruhanje, drisko), krč sapnic ali preobčutljivostne reakcije.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo FLUIMUKAN,**

ga vzemite takoj, ko je to mogoče in nadaljujte z jemanjem ostalih odmerkov ob običajnem času. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

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.

**Če opazite karkoli od spodaj navedenega, takoj prenehajte jemati 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,
- izpuščaje,
- omedlevico.

To so zelo hudi neželeni učinki. Njihov pojav je lahko znak zelo resne alergijske reakcije na acetilcistein ali druge sestavine zdravila. V takem primeru je potrebna nujna zdravniška pomoč.

**Pogosti neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)  
siljenje na bruhanje, bruhanje, zaspanost, omotica.

**Občasni neželeni učinki** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)  
utrujenost, vročina, glavobol, šumenje v ušesih, preobčutljivostne reakcije (izpuščaji, srbenje, 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** (pojavijo 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** (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)  
hujše kožne reakcije (na primer: Stevens-Johnsonov sindrom (kožni izpuščaj s pordelostjo in mehurjenjem) in toksična epidermalna nekroliza (Lyellov sindrom)), kašelj, izcedek iz nosu, zmanjšana sposobnost strjevanja krvi, anafilaktična reakcija, šok.

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče določiti)  
oteklina obraza zaradi nabiranja tekočine (edem obraza).

## **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)[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

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Plastični vsebnik shranjujte tesno zaprt za zagotovitev zaščite pred vlago.

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

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

Učinkovina je acetilcistein. Ena šumeča tableta vsebuje 600 mg acetilcisteina.

- Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: askorbinska kislina (E300), brezvodna citronska kislina (E330), natrijev hidrogenkarbonat (E500), brezvodni natrijev karbonat (E500), manitol (E421), brezvodna laktoza, natrijev ciklamat (E952), natrijev saharinat (E954), natrijev citrat (E331), aroma robidnic (vsebuje sorbitol (E420)).

### Izgled zdravila FLUIMUKAN in vsebina pakiranja

Zdravilo FLUIMUKAN je v obliki šumečih tablet. Tablete so bele, gladke, z zarezo in aromo robidnic.

Pakirane so v škatle s plastičnim vsebnikom, plastičnim zamaškom in sušilnim sredstvom z 10 šumečimi tabletami ali v vrečke (5 ali 10 dvojnih trakov z 2 šumečima tabletama). Škatla vsebuje 5 x 2 ali 10 x 2 vrečki.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

**Način in režim izdaje zdravila FLUIMUKAN**

BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

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

**Proizvajalca**

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

Hermes Pharma GmbH, Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen, Nemčija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.01.2024.**