

Molimo vas da prije uporabe pažljivo pročitate uputu, jer sadržava sve važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je željeti ponovno pročitati.
- Ovo je lijek za ublažavanje lakših tegoba, koji se može dobiti bez recepta.
- Lijek morate koristiti pažljivo, kako biste postigli najbolji učinak.
- Ako se simptomi bolesti pogoršaju ili traju dulje od 4 – 5 dana, obratite se liječniku.
- Obavijestite liječnika ili ljekarnika o svakoj nuspojavi koju primijetite.
- Ako su vam potrebne dodatne informacije, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Uputa o lijeku sadržava

1. Što je Fluimukan akut 600 i za što se primjenjuje
2. Što morate znati prije početka primjene tableta Fluimukan akut 600
3. Kako primjenjivati tablete Fluimukan akut 600
4. Nuspojave
5. Rok valjanosti i čuvanje
6. Ostali podaci

FLUIMUKAN[®] AKUT 600

šumeće tablete

ACETYLCYSTEINUM

SASTAV

Jedna šumeća tableta sadržava 600 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari:

askorbatna kiselina, citratna kiselina, bezvodna, laktoza, bezvodna, manitol, natrijev citrat, dihidrat, natrijev hidrogenkarbonat, saharinnatrij, dihidrat, natrijev karbonat, bezvodni, natrijev ciklamat, aroma kupine.

Jedna šumeća tableta Fluimukan akut sadržava 0,01 ugljikohidratnih jedinica.

Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja

šumeća tableta

- 10 (5 x 2) šumećih tableta u foliji, u kutiji
- 20 (10 x 2) šumećih tableta u foliji, u kutiji
- 40 (10 x 4) šumećih tableta u foliji, u kutiji

Farmakoterapijska skupina

mukolitici

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.

Ime i adresa proizvođača

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alee 1, 39179 Barleben, Njemačka.
Lek farmacevtska družba d.d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija.

LEK S.A., Domaniewska str. 50 C, 02-672 Varšava, Poljska.

Način i mjesto izdavanja

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

1. ŠTO JE FLUIMUKAN AKUT 600 I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE?

Fluimukan akut (acetilcistein) pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitici. Mukolitici smanjuju gustoću bronhalnog sekreta (sluzi), olakšavaju iskašljavanje i ublažavaju otežano disanje.

Tablete Fluimukan akut koriste se za liječenje akutnih i kroničnih bolesti dišnog sustava s obilnim stvaranjem guste sluzi i otežanim iskašljavanjem.

2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE POČETKA PRIMJENE TABLETA FLUIMUKAN AKUT 600?

Kada ne smijete uzimati tablete Fluimukan akut?

Tablete Fluimukan akut ne smiju uzimati:

- osobe alergične (preosjetljive) na acetilcistein ili na druge sastojke lijeka
- djeca mlađa od 14 godina.

Alergija (preosjetljivost) znači da su se pri uzimanju lijeka pojavili neki ili svi od navedenih znakova: kožni osip, svrbež kože, oticanje udova, oticanje lica, usana, jezika i/ili grla zbog kojih bolesnik teško guta ili diše.

Ako niste sigurni možete li početi liječenje tabletama Fluimukan akut, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Mjere opreza i upozorenja

Ne preporučuje se primjena tableta Fluimukan akut u bolesnika sa zatajenjem jetre ili bubrega, zbog dodatnog unosa dušičnih tvari.

Teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma (mjehuri na sluznici usta, ždrijela, spolovila i očne spojnice) ili Lyellova sindroma (teška kožna bolest sa stvaranjem mjehura) vrlo su rijetko povezane s primjenom acetilcisteina. Ako se pojave bilo kakve promjene na koži ili sluznici, prestanite uzimati Fluimukan akut i odmah se obratiti liječniku.

Poseban oprez je potreban u bolesnika s bronhalnom astmom. Pri pojavi bronhospazma (suženje dišnih putova) liječenje Fluimukanom akut treba odmah prekinuti.

Oprez je potreban u bolesnika koji imaju ili su imali čir na želucu ili crijevima.

U starijih bolesnika sa zatajenjem dišnog sustava i oslabljenim refleksom kašlja treba imati na umu da lijek može prouzročiti prekomjerno izlučivanje bronhalne sluzi i pogoršanje bolesti.

Ako vam se nakon 4 – 5 dana primjene tableta Fluimukan akut, zdravstveno stanje ne poboljša ili ako se čak pogorša, obratite se liječniku koji će odrediti dalji nastavak liječenja.

Molimo da se posavjetujete s liječnikom i onda ako ste neku od opisanih tegoba imali u prošlosti.

Primjena tableta Fluimukan akut s hranom i pićem

Tablete se uzimaju nakon jela.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Jedna tableta Fluimukan akut 600 sadržava 6,03 mmol (138,8 mg) soli, što treba imati u vidu u bolesnika kojima je unos soli ograničen.

Ako vam je liječnik nekad rekao da ste preosjetljivi na neke vrste šećera, posavjetujte se s njim ili s ljekarnikom prije nego što počnete uzimati tablete Fluimukan akut.

Tablete Fluimukan akut sadržavaju laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim bolestima, kao što su preosjetljivost na galaktozu, Lappov manjak laktaze ili malapsorpcija glukoze-galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Jedna tableta Fluimukan akut sadržava 0,01 ugljikohidratnih jedinica, što treba imati u vidu u bolesnika sa šećernom bolešću.

Na što morate paziti ako uzimate druge lijekove?

Obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koji drugi lijek, pa i ako ste ga dobili bez recepta.

Ne preporučuje se istodobna primjena:

- antitusika (lijekovi za ublažavanje kašlja), zbog oslabljenja refleksa kašlja i mogućeg zastoja sekreta
- antibiotika (tetraciklini, aminoglikozidi, penicilini), jer se smanjuje učinak antibiotika. Između primjene navedenih lijekova i Fluimukana akut treba proći najmanje dva sata. To se ne odnosi na lijekove cefiksim i lorakarbef koji se mogu istodobno uzimati s Fluimukanom akut.

Posebna upozorenja

Trudnoća i dojenje

Prije nego što uzmete bilo koji lijek savjetujte se sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Malo je kliničkih podataka o primjeni acetilcisteina u trudnica. Nema podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mlijeko.

Fluimukan akut se tijekom trudnoće i dojenja može primjenjivati samo, ako je prema mišljenju liječnika, očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

Djeca

Zbog velikog sadržaja acetilcisteina, tablete Fluimukan akut 600 nisu namijenjene liječenju djece mlađe od 14 godina.

Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima

Acetilcistein ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

3. KAKO PRIMJENJIVATI TABLETE FLUIMUKAN AKUT 600

Doziranje i način primjene

Tablete se uzimaju nakon jela, otopljene u čaši vode. Tablete se mogu prepoloviti.

Tijekom liječenja treba piti dosta tekućine.

Ako drugačije nije propisano preporučuje se slijedeće doziranje:

Odrasli i djeca starija od 14 godina

Uobičajeno doziranje Fluimukana akut 600 je 1/2 tablete dva puta na dan ili 1 tableta jedanput na dan, odnosno ukupno 600 mg acetilcisteina na dan.

Tablete Fluimukan akut ne smiju se koristiti dulje od 4 – 5 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije.

Ako primijetite da je učinak Fluimukan akut prejak ili možda nedovoljno jak, o tome obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti lijek

Ako ste zaboravili uzeti lijek, nemojte uzeti dvostruku dozu da biste nadoknadili propuštenu. Jednostavno nastavite uzimati lijek prema uobičajenom rasporedu.

Prestanak uzimanja lijeka

Nemojte prestati uzimati lijek samo zato što se osjećate bolje. Ako ga prerano prestanete uzimati, bolest bi se mogla ponovno pojaviti.

Ako se na kraju predviđenog trajanja liječenja još uvijek ne osjećate dobro ili se za vrijeme liječenja osjećate lošije, recite to liječniku.

Ako ste uzeli više lijeka nego što smijete

Ne uzimajte lijek više od propisane doze. Ako ste nehotice uzeli veću dozu lijeka nego što smijete, obratite se liječniku ili ljekarniku.

Prevelika doza može uzrokovati nadraženost probavnog sustava (mučnina, povraćanje, proljev i bolovi u trbuhu). Teške nuspojave ili simptomi otrovanja acetilcisteinom do sada nisu zabilježeni.

Za dodatna pitanja o primjeni ovog lijeka, upitajte liječnika ili ljekarnika.

4. NUSPOJAVE

Kao i svi lijekovi i Fluimukan akut može imati nuspojave.

Nuspojave mogu biti: vrlo česte (javljaju se u više od 1 na 10 bolesnika); česte (manje od 1 na 10 bolesnika); manje česte (manje od 1 na 100 bolesnika); rijetke (manje od 1 na 1000 bolesnika) i vrlo rijetke (manje od 1 na 10000 bolesnika), uključujući izolirane slučajeve.

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: stomatitis (upala sluznice usta), bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Rijetko: dispneja (zaduha), bronhospazam (suženje dišnih putova) – uglavnom u bolesnika s bronhalnom astmom

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: reakcije preosjetljivosti kao što su svrbež, urtikarija, egzantem (osip, crvene mrlje na koži), bronhospazam (suženje dišnih putova), angioedem (oticanje lica, usana ili ždrijela, gležnjeva, ruku ili nogu), tahikardija (povećan broj otkucaja srca), hipotenzija (niski krvni tlak), glavobolja i vrućica

Vrlo rijetko: anafilaktička reakcija (reakcija preosjetljivosti) uključujući anafilaktički šok (ozbiljna reakcija preosjetljivosti).

Osim toga, vrlo rijetko, može se pojaviti krvarenje uzrokovano acetilcisteinom, djelomično u sklopu reakcija preosjetljivosti.

Ako primijetite neke od simptoma reakcije preosjetljivosti, prekinite liječenje i odmah se javite liječniku.

O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

5. ROK VALJANOSTI I ČUVANJE

Rok valjanosti

Lijek se ne smije primjenjivati nakon datuma isteka roka valjanosti, označenog na pakovanju.

Čuvanje

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Posebni uvjeti čuvanja lijeka nisu potrebni.

6. OSTALI PODACI

Datum revizije upute

Veljača, 2008.

Broj i datum rješenja o odobrenju za stavljanje lijeka u promet u Republici Hrvatskoj

10 (5x2) šumećih tableta, u foliji, u kutiji, reg.br.: UP/I-530-09/07-01/116; 20. veljače 2008.

20 (10x2) šumećih tableta, u foliji, u kutiji, reg.br.: UP/I-530-09/07-01/117; 20. veljače 2008.

40 (10x4) šumećih tableta, u foliji, u kutiji, reg.br.: UP/I-530-09/07-01/118; 20. veljače 2008.

Za sve informacije o ovom lijeku možete se obratiti na:
Lek Zagreb d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb, Hrvatska.