

**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 Junior i za što se primjenjuje
2. Što morate znati prije početka primjene lijeka Fluimukan akut Junior
3. Kako primjenjivati lijek Fluimukan akut Junior
4. Nuspojave
5. Rok valjanosti i čuvanje
6. Ostali podaci

## **FLUIMUKAN<sup>®</sup> AKUT JUNIOR** granule za oralnu otopinu

ACETYLCYSTEINUM

### **SASTAV**

5 ml oralne otopine (1 mjerna žličica) sadržava 100 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari:

metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrijev citrat, dihidrat, sorbitol, aroma naranče.

10 ml pripremljene otopine (2 mjerne žličice) sadržava 3,7 g sorbitola što odgovara 0,31 ugljikohidratnih jedinica.

### **Farmaceutski oblik i sadržaj pakovanja**

granule za oralnu otopinu

30 g granula (za pripremu 75 ml oralne otopine) u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji

60 g granula (za pripremu 150 ml oralne otopine) u smeđoj staklenoj bočici, u kutiji

Plastična mjerna žličica od 5 ml (oznake 1,25, 2,5 i 5 ml).

### **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 lijeka**

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

## **1. ŠTO JE FLUIMUKAN AKUT JUNIOR I ZA ŠTO SE PRIMJENJUJE?**

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

Otopina Fluimukan akut Junior koristi se za liječenje akutnih i kroničnih bolesti dišnog sustava s obilnim stvaranjem guste sluzi i otežanim iskašljavanjem.

## **2. ŠTO MORATE ZNATI PRIJE POČETKA PRIMJENE LIJEKA FLUIMUKAN AKUT JUNIOR?**

### **Kada ne smijete uzimati otopinu Fluimukan akut Junior?**

Oralnu otopinu Fluimukan akut Junior ne smiju uzimati:

- osobe alergične (preosjetljive) na acetilcistein, metilparahidroksibenzoat, propilhidroksibenzoat ili na druge sastojke lijeka
- djeca mlađa od 1 godine. Acetilcistein se u ovoj populaciji može primjenjivati samo u vitalnim indikacijama i pod strogim nadzorom liječnika.

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 otopinom Fluimukan akut Junior, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

### **Mjere opreza i upozorenja**

Ne preporučuje se primjena otopine Fluimukan akut Junior 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 Junior i odmah se obratiti liječniku.

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

Oprez je potreban u bolesnika koji boluju ili su bolovali od čira 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 se nakon 4 – 5 dana primjene otopine Fluimukan akut Junior zdravstveno stanje bolesnika ne poboljša ili se čak pogorša, liječnik treba odrediti dalji nastavak liječenja.

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

### **Važne informacije o nekim sastojcima otopine Fluimukan akut Junior**

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 lijek. Bolesnici s rijetkim nasljednim bolestima, kao što su preosjetljivost na fruktozu ne bi smjeli primjenjivati otopinu Fluimukan akut Junior.

Bolesnici sa šećernom bolešću trebaju imati u vidu da 10 ml pripremljene otopine (2 mjerne žličice) sadržava 3,7 g sorbitola (izvor za 0,93 g fruktoze) što odgovara 0,31 ugljikohidratnih jedinica.

Sorbitol može imati blagi laksativni učinak (potiče ispražnjavanje crijeva).

Metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat mogu uzrokovati reakcije preosjetljivosti, čak i kasne reakcije.

### **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 otopine Fluimukana akut Junior treba proći najmanje dva sata. To se ne odnosi na lijekove cefiksime i lorakarbef koji se mogu istodobno uzimati s Fluimukanom akut Junior.

### **Primjena otopine Fluimukan akut Junior s hranom i pićem**

Granule se primjenjuju samo kao pripremljena oralna otopina, nakon jela.

### **Posebna upozorenja**

#### **Trudnoća**

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

#### **Djeca**

Malo je podataka o djelotvornosti i sigurnosti primjene acetilcisteina u male djece. U djece mlađe od 2 godine, acetilcistein se može primjenjivati samo pod nadzorom liječnika.

### **Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima**

Acetilcistein ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

## **3. KAKO PRIMJENJIVATI OTOPINU FLUIMUKAN AKUT JUNIOR**

### **Doziranje i način primjene**

Granule se primjenjuju samo kao pripremljena oralna otopina, nakon jela.

Tijekom liječenja treba piti dosta tekućine.

Ako drugačije nije propisano preporučuje se slijedeće doziranje:

#### **Odrasli i djeca starija od 14 godina**

Uobičajeno doziranje pripremljene otopine Fluimukan akut Junior je 2 mjerne žličice (10 ml) 2 – 3 puta na dan, odnosno 400 – 600 mg acetilcisteina na dan.

#### **Djeca u dobi od 6 do 14 godina**

Uobičajeno doziranje pripremljene otopine Fluimukan akut Junior je 1 mjerna žličica (5 ml) 3 – 4 puta na dan, odnosno 300 – 400 mg acetilcisteina na dan.

#### **Djeca u dobi od 2 do 6 godina**

Uobičajeno doziranje pripremljene otopine Fluimukan akut Junior je 1 mjerna žličica (5 ml) 2 – 3 puta na dan, odnosno 200 – 300 mg acetilcisteina na dan.

#### **Djeca u dobi od 1 do 2 godine**

Uobičajeno doziranje pripremljene otopine Fluimukan akut Junior je 1/2 mjerne žličice (2,5 ml) 2 – 3 puta na dan, odnosno 100 – 150 mg acetilcisteina na dan.

#### **Pripremanje otopine**

- Sigurnosni zatvarač treba otvoriti pritiskom prema dolje i istodobnim okretanjem ulijevo kao što je prikazano na zatvaraču)
- Hladnu vodu treba doliti do oznake na bočici
- Bočicu zatvoriti i dobro je protresti
- Ponovno doliti vodu do oznake na bočici i dobro je protresti.

Taj se postupak ponavlja sve dok otopina ne dosegne razinu oznake na bočici.

Pakiranje sadržava plastičnu mjernu žličicu od 5 ml, s oznakom za 1,25, 2,5 i 5 ml.

Oralna otopina Fluimukan akut Junior ne smije se koristiti dulje od 4 – 5 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije.

Ako primijetite da je učinak Fluimukana akut Junior 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 biste smjeli, 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 Junior 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 (vidi gore), prekinite liječenje i odmah se javite liječniku.**

O svakoj nuspojavi obavijestite svoga liječnika ili ljekarnika.

**5. ROK VALJANOSTI I ČUVANJE**

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

Rok valjanosti pripremljene otopine je 12 dana ako se čuva u hladnjaku.

**Čuvanje**

**Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.**

Lijek se čuva pri temperaturi do 30° C, u originalnom pakovanju, zaštićen od svjetlosti.

Pripremljena otopina se čuva u hladnjaku.

**6. OSTALI PODACI**

**Datum revizije upute**

Veljača, 2008.

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

30 g granula (za pripremu 75 ml oralne otopine) u bočici, u kutiji, reg. br.: UP/I-530-09/07-01/185; 20. veljače 2008.

60 g granula (za pripremu 150 ml oralne otopine) u bočici, u kutiji, reg. br.: UP/I-530-09/07-01/186; 20. veljače 2008.

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