

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

FLUIMUKAN JUNIOR 100 mg granule za oralnu otopinu acetilcistein

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek jer sadrži Vama važne podatke. Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako je propisano u ovoj uputi ili kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja ili savjeta, obratite se svom ljekarniku.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi, vidjeti dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 - 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što su Fluimukan junior granule i za što se koriste?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan junior granule?
3. Kako uzimati Fluimukan junior granule?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluimukan junior granule?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što su Fluimukan junior granule i za što se koriste?

Fluimukan granule pripadaju skupini lijekova koji se nazivaju mukolitici. Fluimukan junior granule sadrže djelatnu tvar acetilcistein.

Acetilcistein smanjuje gustoću bronhalnog sekreta (sluzi), olakšava iskašljavanje i tako ublažava otežano disanje.

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

Lijek je namijenjen za odrasle i djecu stariju od 2 godine.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan junior granule?

Nemojte uzimati Fluimukan junior granule:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).
- Fluimukan junior granule ne smiju uzimati djeca mlađa od 2 godine.

Upozorenja i mjere opreza

- Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma (mjehuri na sluznici usta, ždrijela, spolovila i očne spojnice) ili Lyellova sindroma (kožna bolest sa stvaranjem mjehura) povezane s primjenom acetilcisteina. Ako se pojave promjene na koži ili sluznici, treba prestati uzimati Fluimukan junior granule i odmah se obratiti liječniku.
- Poseban oprez potreban je ako patite od bronhalne astme ili imate želučane ili crijevne čireve ili ste ih nekad imali.
- Poseban oprez potreban je i u bolesnika s razvijenom netolerancijom na histamin. U ovih je bolesnika potrebno izbjegavati dugotrajnu primjenu Fluimukan junior granula, jer one mogu prouzročiti simptome netolerancije (npr. glavobolja, vazomotorni rinitis, svrbež).

- Ako Vam se nakon 4 – 5 dana primjene Fluimukan junior granula zdravstveno stanje ne poboljša ili se čak pogorša, obratite se liječniku. On će Vam odrediti daljnji nastavak liječenja.

Djeca

Lijek nije namijenjen za primjenu u djece mlađe od 2 godine.

Drugi lijekovi i Fluimukan junior granule

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove.

Ne preporučuje se istodobna primjena:

- antitusika (lijekovi za ublažavanje kašlja), zbog oslabljenja refleksa kašlja i mogućeg zastoja sekreta (sluzi)
- antibiotika (lijekova za liječenje bakterijskih infekcija) iz skupine aminoglikozida, cefalosporina, penicilina, kolistina ili tetraciklina, jer se smanjuje učinak antibiotika.

Ako se istodobno liječite Fluimukan junior granulama i nekim od gore navedenih antibiotika, između njihove primjene mora proći najmanje 2 sata.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imate dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

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

Fluimukan junior se tijekom trudnoće i dojenja može primjenjivati samo ako liječnik to smatra neophodnim, odnosno procijeni da je očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Acetilcistein ne utječe na sposobnost upravljanja vozilima i rada na strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Fluimukan junior granula

Svaka vrećica Fluimukan junior granula sadrži približno 4,3 g saharoze. O tome trebate voditi računa ako imate šećernu bolest.

Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Boja Sunset yellow (E110) može prouzročiti alergijske reakcije, pa i astmatski napadaj.

3. Kako uzimati Fluimukan junior granule?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Preporučene doze

Odrasli i djeca starija od 14 godina

2 vrećice (200 mg) 2 - 3 puta na dan

Najveća dnevna doza iznosi 600 mg acetilcisteina.

Djeca od 6 do 14 godina

1 vrećica (100 mg) 3 – 4 puta na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 400 mg acetilcisteina.

Djeca od 2 do 5 godina

1 vrećica (100 mg) 2 – 3 puta na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 300 mg acetilcisteina.

U slučaju mukoviscidoze

Djeca od 6 do 14 godina

2 vrećice (200 mg) 3 puta na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 600 mg acetilcisteina.

Djeca od 2 do 5 godina

1 vrećica (100 mg) 4 puta na dan.

Najveća dnevna doza iznosi 400 mg acetilcisteina.

Fluimukan junior granule otopite u čaši vode ili čaja i odmah popijte. Za vrijeme liječenja treba piti dovoljno tekućine.

Fluimukan junior granule se ne smiju koristiti dulje od 4 – 5 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije. Trajanje liječenja ovisi o tipu i jačini bolesti, o čemu odlučuje liječnik.

Ako uzmete više Fluimukan junior granula nego što ste trebali

Ako ste uzeli veću dozu lijeka nego što ste trebali, odmah se posavjetujte s liječnikom ili ljekarnikom.

Vrlo velike doze mogu uzrokovati mučninu, povraćanje, proljev, kašalj i iscjedak iz nosa.

Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan junior granule

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Jednostavno nastavite primjenu lijeka prema uobičajenom rasporedu.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi drugi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti kod svakoga.

Ako primijetite bilo što od dolje navedenog, odmah prestanite uzimati lijek i o tome hitno obavijestite liječnika ili odmah otiđite u najbližu bolnicu:

- otjecanje ruku, nogu ili gležnjeva te lica, usana ili ždrijela zbog kojih Vam je otežano gutanje ili disanje
- osip
- urtikarija (koprivnjača)
- nesvjestica.

To su vrlo teške nuspojave, koje mogu biti znak opasne reakcije preosjetljivosti. U tom Vam je slučaju potrebna hitna medicinska pomoć.

Manje često (pojavljuje se u 1 do 10 na 1000 bolesnika):

glavobolja, vrućica, alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti), svrbež, koprivnjača, osip, otok usana i lica, otežano disanje, ubrzani otkucaji srca, sniženje krvnoga tlaka, šum u uhu, upala sluznice usne šupljine, proljev, povraćanje, štucavica, mučnina

Rijetko (pojavljuje se u 1 do 10 na 10000 bolesnika):

zaduha, bronhospazam – uglavnom u bolesnika s bronhalnom astmom.

Vrlo rijetko (pojavljuje se u manje od 1 na 10000 bolesnika), uključujući pojedinačne slučajeve:

anafilaktička reakcija uključujući anafilaktički šok.

Postoje vrlo rijetka izvješća o pojavi krvarenja uzrokovana acetilcisteinom, djelomično u sklopu reakcija preosjetljivosti.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Fluimukan junior granule?

Ovaj lijek čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25° C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji i vrećici. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Fluimukan junior granule sadrže

Djelatna tvar je acetilcistein.

Jedna vrećica (5 g granula) *Fluimukan Junior 100 mg* sadrži 100 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari:

saharin, saharoza, boja Sunset yellow (E110) i aroma naranče.

Kako Fluimukan junior granule izgledaju i sadržaj pakiranja

Narančasto prošarane granule.

20 vrećica Fluimukan Junior 100 mg granula za oralnu otopinu, u kutiji

30 vrećica Fluimukan Junior 100 mg granula za oralnu otopinu, u kutiji

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, Zagreb

Proizvođač

Lek Pharmaceuticals d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u siječanj 2016.