

UPUTA O LIJEKU

FLUIMUKAN AKUT 600 mg šumeće tablete

acetilcistein

Pažljivo pročitajte cijelu uputu jer sadrži Vama važne podatke.

- Ovaj je lijek dostupan bez liječničkog recepta. Lijek morate koristiti pažljivo kako biste postigli najbolji učinak.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je morati ponovo pročitati.
- Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekarniku.
- Obavezno kontaktirajte liječnika ukoliko se Vaši simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju nakon 4-5 dana
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Uputa o lijeku sadržava:

1. Što su **Fluimukan Akut 600 mg** šumeće tablete i za što se koriste
2. Prije nego počnete uzimati **Fluimukan Akut 600 mg** šumeće tablete
3. Kako uzimati **Fluimukan Akut 600 mg** šumeće tablete
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati **Fluimukan Akut 600 mg** šumeće tablete
6. Dodatne informacije

1. ŠTO SU FLUIMUKAN AKUT 600 MG ŠUMEĆE TABLETE I ZA ŠTO SE KORISTE

Fluimukan Akut 600 mg (acetilcistein) pripada skupini lijekova koji se nazivaju mukolitici. Mukolitici smanjuju gustoću bronhalnog sekreta (sluzi), olakšavaju iskašljavanje i ublažavaju otežano disanje.

Šumeće tablete Fluimukan Akut 600 mg koriste se za liječenje akutnih i kroničnih bolesti dišnog sustava s obilnim stvaranjem guste sluzi i otežanim iskašljavanjem.

2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI FLUIMUKAN AKUT 600 MG ŠUMEĆE TABLETE

Nemojte uzimati Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete:

- ako ste preosjetljivi na acetilcistein
- ako ste preosjetljivi na bilo koju od pomoćnih tvari .

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.

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete ne smiju se davati djeci mlađoj od 14 godina.

Ako niste sigurni možete li početi liječenje šumećim tabletama Fluimukan Akut 600 mg, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Budite posebno oprezni s Fluimukan Akut 600 mg šumećim tabletama

Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma (mehuri 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 Akut 600 mg šumeće tablete 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 Akut 600 mg šumeće tablete, jer one mogu prouzročiti simptome intolerancije (npr. glavobolja, vazomotorni rinitis, svrbež).

Ako Vam se nakon 4 – 5 dana primjene Fluimukan Akut 600 mg šumećih tableta zdravstveno stanje ne poboljša ili 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.

Uzimanje hrane i pića s Fluimukan Akut 600 mg šumećim tabletama

Tablete se uzimaju nakon jela, otopljene u čaši vode.

Tablete se mogu prepoloviti.

Tijekom liječenja treba piti dosta tekućine.

Važne informacije o nekim sastojcima lijeka

Jedna šumeća tableta Fluimukan Akut 600 mg 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 šumeće tablete Fluimukan Akut 600 mg. Šumeće tablete Fluimukan Akut 600 mg sadržavaju laktozu. Bolesnici s rijetkim nasljednim bolestima, kao što su preosjetljivost na galaktozu, nedostatak Lapp laktaze ili malapsorpcija glukoze-galaktoze ne bi trebali uzimati ovaj lijek.

Jedna šumeća tableta Fluimukan Akut 600 mg sadržava 0,01 ugljikohidratnih jedinica, što treba imati u vidu u bolesnika sa šećernom bolešću.

Uzimanje drugih lijekova s Fluimukan Akut 600 mg šumećim tabletama

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 antibiotika i Fluimukana Akut 600 mg šumećih tableta treba proći najmanje dva sata. To se ne odnosi na lijekove cefiksim i lorakarbef koji se mogu istodobno uzimati s Fluimukanom Akut 600 mg šumećim tabletama.

Trudnoća i dojenje

Prije nego što uzmete bilo koji lijek, posavjetujte 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 600 mg šumeće tablete se tijekom trudnoće i dojenja mogu primjenjivati samo, ako je prema mišljenju liječnika, očekivana korist za majku veća od mogućeg rizika za plod.

Upravljanje vozilima i strojevima

Acetilcistein ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

3. KAKO UZIMATI FLUIMUKAN AKUT 600 MG ŠUMEĆE TABLETE

Ako drugačije nije propisano preporučuje se sljedeće doziranje:

Odrasli i djeca starija od 14 godina

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

Šumeće tablete Fluimukan Akut 600 mg ne smiju se koristiti dulje od 4 – 5 dana, osim ako liječnik ne odredi drugačije. Trajanje liječenja ovisi o tipu i jačini bolesti, o čemu odlučuje liječnik.

U slučaju kroničnog bronhitisa ili mukoviscidoze liječenje treba trajati duže vrijeme da bi se spriječila ponovna infekcija.

Kod mukoviscidoze

Dostupni su farmaceutski oblici s manjim sadržajem djelatne tvari za liječenje mukoviscidoze u djece mlađe od 14 godina.

Način primjene

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

Tijekom liječenja treba piti dosta tekućine.

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 primijetite da je učinak lijeka Fluimukan Akut 600 mg prejak ili možda nedovoljno jak, o tome obavijestite liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete

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

Ako ste uzeli više Fluimukan Akut 600 mg šumećih tableta nego što ste trebali

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 nadraženosť probavnog sustava (mučnina, povraćanje, proljev i bolovi u trbuhu). Teške nuspojave ili simptomi otrovanja acetilcisteinom do sada nisu zabilježeni.

U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Fluimukan Akut 600 mg šumećih tableta obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao svi drugi lijekovi, Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete mogu izazvati 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.

Opći poremećaji i reakcije na mjestu primjene

Manje često: glavobolja, vrućica, alergijske reakcije (reakcije preosjetljivosti) (svrbež, koprivnjača, osip, otok usana i lica, otežano disanje, ubrzani otkucaji srca, sniženje krvnoga tlaka)

Vrlo rijetko: anafilaktička reakcija uključujući anafilaktički šok.

Poremećaji uha i labirinta

Manje često: šum u uhu

Poremećaji dišnog sustava, prsišta i sredoprsja

Rijetko: zaduha, bronhospazam – uglavnom u bolesnika s bronhalnom astmom

Poremećaji probavnog sustava

Manje često: upala sluznice usne šupljine, proljev, povraćanje, štucavica, mučnina

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

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

5. KAKO ČUVATI FLUIMUKAN AKUT 600 MG ŠUMEĆE TABLETE

Lijek treba čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Uvjeti čuvanja

Posebni uvjeti čuvanja lijeka nisu potrebni.

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete ne smiju se upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijek se ne smije uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere će pomoći u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete sadržavaju?

Djelatna tvar je acetilcistein.

Jedna šumeća tableta sadržava 600 mg acetilcisteina.

Pomoćne tvari su:

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

Kako Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete izgledaju i sadržaj pakovanja

Fluimukan Akut 600 mg šumeće tablete su bijele, okrugle, ravne tablete s urezom na jednoj strani.

10 šumećih tableta u troslojnoj (PE/Al/papir) foliji, u kutiji
20 šumećih tableta u troslojnoj (PE/Al/papir) foliji, u kutiji
40 šumećih tableta u troslojnoj (PE/Al/papir) foliji, u kutiji

Naziv i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet

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

Naziv i adresa proizvođača lijeka

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Alee 1, 39179 Barleben, Njemačka

Lek Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1526 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.

Datum revizije upute

Travanj, 2013.