

Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

Fluimukan Junior 20 mg/ml oralna otopina

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, 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, pogledajte dio 4.
- Obavezno se obratite liječniku ako se ne osjećate bolje ili ako se osjećate lošije nakon 4 do 5 dana.

Što se nalazi u ovoj uputi

1. Što je Fluimukan Junior oralna otopina i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu?
3. Kako uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Fluimukan Junior oralnu otopinu?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Fluimukan Junior oralna otopina i za što se koristi?

Fluimukan Junior oralna otopina je lijek za smanjenje gustoće bronhalnog sekreta (sluzi) u dišnim putevima.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu?

Nemojte uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na acetilcistein, metilparahidroksibenzoat ili neki drugi sastojak ovoga lijeka (naveden u dijelu 6.).

Fluimukan Junior oralna otopina ne smije se primjenjivati u djece mlađe od 2 godine i lakše od 14 kilograma.

Upozorenja i mjere opreza

- Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma ili Lyellova sindroma koje su bile povezane s primjenom acetilcisteina. Ako se pojave bilo kakve daljnje promjene na koži ili sluznici, odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu.
- Budite posebno oprezni ako imate astmu ili imate odnosno imali ste želučane ili crijevne čireve.
- Poseban oprez potreban je i u bolesnika s razvijenom netolerancijom na histamin. U ovih je bolesnika potrebno izbjegavati dugotrajnu primjenu Fluimukan Junior oralne otopine jer ona utječe na metabolizam histamina i može dovesti do pojave simptoma netolerancije na histamin, kao npr. glavobolje, curenja iz nosa, svrbeži.
- Upotreba acetilcisteina u djece mlađe od 3 godine preporučuje se tek nakon liječničkog pregleda.

- Uporaba acetilcisteina, osobito na početku liječenja, može dovesti do razrjeđivanja bronhalnog sekreta što uzrokuje povećanje njegovog volumena. Ako ne možete u dovoljnoj mjeri iskašljati sekret, Vaš liječnik će provesti dodatne mjere.

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

Drugi lijekovi i Fluimukan Junior oralna otopina

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzeli bilo koje druge lijekove. To se odnosi i na lijekove koji se mogu kupiti bez recepta.

Ispitivanja interakcija s drugim lijekovima provedena su samo na odraslim bolesnicima.

Acetilcistein/antitusici (lijekovi za suzbijanje kašlja)

Zbog oslabljenog refleksa kašlja prilikom uzimanja antitusika, istodobna primjena Fluimukan Junior oralne otopine i antitusika može prouzročiti opasni zastoj sekreta. Zbog toga treba posebno pažljivo odvagati potrebu za takvim kombiniranim liječenjem. Prije uzimanja kombinacije ovih lijekova svakako morate potražiti savjet liječnika.

Acetilcistein/aktivni ugljen

Primjena aktivnog ugljena može smanjiti učinak acetilcisteina.

Acetilcistein/antibiotici

Eksperimentalna ispitivanja pokazuju da acetilcistein može oslabiti učinke antibiotika (tetraciklina, aminoglikozida, penicilina). Iz sigurnosnih razloga, navedene antibiotike preporučljivo je uzimati odvojeno, i to s razmakom od najmanje dva sata.

Navedeno se ne odnosi na lijekove koji sadržavaju cefiksime i lorakarbef. Ovi se lijekovi bez problema mogu uzimati istovremeno s acetilcisteinom.

Acetilcistein/nitroglicerina

Primjena Fluimukan Junior oralne otopine istodobno s nitroglicerinom može pojačati učinke gliceriltrinitrata (nitroglicerina) na širenje krvnih žila i razrjeđivanje krvi. Ukoliko Vaš liječnik smatra da je istodobna primjena ova dva lijeka nužna, liječnik će Vas morati nadzirati radi moguće pojave teške hipotenzije (pada krvnog tlaka) kojoj može prethoditi glavobolja.

Promjene u laboratorijskim vrijednostima

Acetilcistein može utjecati na određivanje vrijednosti sadržaja salicilata.

Kod urino testa, acetilcistein može utjecati na rezultate analize ketonskih tijela.

Otapanje drugih lijekova u Fluimukan Junior oralnoj otopini se ne preporučuje.

Trudnoća i dojenje

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

Trudnoća

S obzirom da nema dovoljno podataka o primjeni acetilcisteina u trudnica, smijete uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu tijekom trudnoće samo ako Vaš liječnik to smatra neophodnim.

Dojenje

Nema dostupnih podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mlijeko. Smijete uzeti Fluimukan Junior oralnu otopinu tijekom dojenja samo ako Vaš liječnik to smatra neophodnim.

Upravljanje vozilima i strojevima

Fluimukan Junior oralna otopina ne utječe na sposobnost upravljanja motornim vozilima ili strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima Fluimukan Junior oralne otopine

1 ml oralne otopine sadrži 1,78 mmol (42,02 mg) natrija. Ovo treba uzeti u obzir kod bolesnika koji su na dijeti s ograničenim unosom natrija/soli.

3. Kako uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu?

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

Pridržavajte se sljedećih uputa o doziranju, osim ako Vam liječnik nije rekao drugačije. Molimo Vas slijedite upute za primjenu jer u suprotnom lijek neće djelovati.

Djeca u dobi od 2 (teža od 14 kg) do 5 godina:

5 ml oralne otopine Fluimukan Junior 2-3 puta na dan, što odgovara dozi od 100 mg acetilcisteina 2-3 puta na dan.

Djeca u dobi od 6 do 14 godina:

10 ml oralne otopine 2 puta na dan, što odgovara dozi od 200 mg acetilcisteina 2 puta na dan.

Odrasli i djeca starija od 14 godina:

10 ml oralne otopine 3 puta na dan, što odgovara dozi od 200 mg acetilcisteina 3 puta na dan.

Način primjene

Ukoliko ne dođe do ublažavanja simptoma ili se Vaši simptomi pogoršaju nakon 4-5 dana primijene ovog lijeka, morate se obratiti Vašem liječniku.

Uzmite Fluimukan Junior oralnu otopinu nakon jela.

Fluimukan Junior oralna otopina uzima se na usta pomoću mjerne čaše ili štrcaljke koje se nalaze u pakiranju.

Upute za doziranje štrcaljke:

1. Otvorite sigurnosni zatvarač pritiskom prema dolje i istodobnim okretanjem ulijevo
2. Pritisnite priloženi perforirani čep u grlo bočice. U slučaju da ne možete pritisnuti čep do kraja, brtveni zatvarač treba navući i okrenuti. Čep povezuje štrcaljku s bočicom i ostaje u grlu bočice.
3. Štrcaljku čvrsto pritisnite u otvor čepa. Klip mora biti cijelo vrijeme u štrcaljki.
4. Bocu sa štrcaljkom pažljivo okrenite naopako te povucite klip do željene vrijednosti mililitara (ml). U slučaju pojave mjehurića unutar boce, pritisnite klip natrag u štrcaljku i polako ponovite postupak punjenja štrcaljke. Ako je propisano više od 5 ml oralne otopine, štrcaljka se mora puniti nekoliko puta.
5. Uspravite bocu sa štrcaljkom i izvucite štrcaljku iz čepa.
6. Oralna otopina se djetetu može dati direktno iz štrcaljke u usta ili se može prethodno ispustiti u žlicu. Dijete mora uspravno sjediti tijekom primjene lijeka iz štrcaljke u usta. Štrcaljku je najbolje polako prazniti u unutarnju stranu djetetovog obraza, tako da dijete može pravilno progutati oralnu otopinu.

Štrcaljku je potrebno oprati nakon svake primjene tako da se napuni čistom vodom i isprazni nekoliko puta.

Napomena

Blagi miris sumporovodika, koji se javlja nakon skladištenja proizvoda, je posljedica normalnog procesa starenja proizvoda. Dokle god datum isteka roka valjanosti nije prošao, nema razloga za brigu i nema utjecaja na djelotvornost ili podnošljivost proizvoda.

Ukoliko smatrate da je učinak Fluimukan Junior oralne otopine preslab ili prejak, posavjetujte se s liječnikom ili ljekarnikom.

Ako uzmete više Fluimukan Junior oralne otopine nego što ste trebali

Predoziranje može izazvati iritaciju u želucu i crijevima (npr. bol u trbuhu, mučninu, povraćanje ili proljev).

Teške nuspojave ili trovanje još nisu zabilježeni čak niti nakon masivnog predoziranja tabletama acetilcisteina. Ako sumnjate da ste uzeli previše Fluimukan Junior oralne otopine, odmah o tome obavijestite svog liječnika.

Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan Junior oralnu otopinu

Ako ste zaboravili uzeti Fluimukan Junior oralnu otopinu ili ste je uzeli premalo, nastavite s primjenom prema uobičajenom rasporedu i prema uputama za doziranje.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog 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.

Nuspojave mogu biti:

vrlo česte (pojavljuje se u više od 1 na 10 bolesnika)

česte (pojavljuje se u 1 do 10 na 100 bolesnika)

manje česte (pojavljuje se u 1 do 10 na 1000 bolesnika)

rijetke (pojavljuje se u 1 do 10 na 10000 bolesnika)

vrlo rijetke (pojavljuje se u manje od 1 na 10000 bolesnika)

nepoznate učestalosti (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka).

Mogu se pojaviti sljedeće nuspojave:

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

- reakcije preosjetljivosti
- glavobolja
- zujanje/zvonjava u ušima
- ubrzan rad srca
- sniženje krvnog tlaka
- mučnina
- povraćanje
- proljev
- upala usne šupljine
- bol u trbuhu
- osip
- egzantem
- koprivnjača
- angioedem (oticanje lica, usana, jezika i grla praćeno otežanim disanjem i gutanjem)
- vrućica.

Rijetke (pojavljuju se u 1 do 10 na 10000 bolesnika):

- poremećaj disanja, bronhalni grč, osobito u bolesnika s astmom koji imaju pretjerano reaktivan bronhalni sustav
- zaduha
- žgaravica.

Vrlo rijetke (pojavljuju se u manje od 1 na 10000 bolesnika):

- anafilaktička reakcija uključujući anafilaktički šok
- krvarenje.

Nepoznate (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- oticanje lica.

Vrlo rijetko su prijavljivane teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonova sindroma ili Lyellova sindroma, koje su bile povezane s primjenom acetilcisteina. U većini ovih prijava uzimao se barem još jedan drugi lijek uz acetilcistein koji je pojačao opisane učinke na sluznicu.

Ukoliko se pojave bilo kakve daljnje promjene na koži ili sluznici, odmah se obratite liječniku i prestanite uzimati acetilcistein. Nemojte više uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu.

Smanjenje nakupljanja krvnih pločica (jedna vrsta krvnih stanica) u prisutnosti acetilcisteina potvrđeno je u raznim ispitivanjima. Klinički značaj, do danas, još nije razjašnjen.

Metilparahidroksibenzoat može uzrokovati reakcije preosjetljivosti, uključujući i zakašnjelu reakciju.

Hitne mjere

Na prvi znak reakcije preosjetljivosti (vidjeti gore), odmah prestanite uzimati Fluimukan Junior oralnu otopinu i posjetite liječnika.

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 oralnu otopinu?

Lijek treba čuvati izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek na zahtjeva posebne uvjete čuvanja.

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

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja bočice je 18 dana na temperaturi 15-25 °C

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 oralna otopina sadrži?

Djelatna tvar je acetilcistein.

1 ml oralne otopine sadrži 20 mg acetilcisteina.

Ostali sastojci su:

Karmelozanatrij; metilparahidroksibenzoat; natrijev benzoat; natrijev edetat; otopina natrijevog hidroksida; saharinnatrij; voda, pročišćena; aroma trešnje

Kako Fluimukan Junior oralna otopina izgleda i sadržaj pakiranja?

Fluimukan Junior oralna otopina je bistra, lagano viskozna oralna otopina.

100 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s plastičnim zatvaračem i mjerna čaša za doziranje od 2,5 ml, 5 ml i 10 ml ili graduirana štrcaljka za oralno doziranje od 2,5 ml i 5ml, u kutiji.

200 ml oralne otopine u smeđoj staklenoj boci s plastičnim zatvaračem i mjerna čaša za doziranje od 2,5 ml, 5 ml i 10 ml ili graduirana štrcaljka za oralno doziranje od 2,5 ml i 5ml, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

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

Proizvođač

Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke Allee, Barleben, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje bez recepta, u ljekarni

Ova uputa je zadnji puta revidirana u veljači 2016.