

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. №	20060667
BC/MA/MP	-70038 29-09-2025

Листовка: информация за пациента №

ФЛУИМУЦИЛ 600 mg ефервесцентни таблетки
FLUIMUCIL 600 mg effervescent tablets

ацетилцистеин (acetylcysteine)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Флуимуцил и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Флуимуцил
3. Как да приемате Флуимуцил
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Флуимуцил
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява ФЛУИМУЦИЛ и за какво се използва

Флуимуцил принадлежи към групата на муколитиците. Прилага се за секретолитична терапия при остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, свързани с нарушения в образуването и транспорта на бронхиалния секрет, като остър бронхит, хроничен бронхит и неговите усложнения, белодробен емфизем, муковисцидоза, бронхиектазия.

2. Какво трябва да знаете преди да приемете ФЛУИМУЦИЛ

Не приемайте Флуимуцил

- ако сте алергични към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

При деца под 2 годишна възраст само по витални индикации, при стриктно проследяване от лекар.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Флуимуцил.

Пациентите, страдащи от бронхиална астма трябва внимателно да бъдат наблюдавани по време на терапията: ако се появи бронхоспазм, лечението трябва да се преустанови незабавно.

Флуимуцил трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с пептична язва или данни за такава, особено в случай когато се приемат и други лекарства с известен дразнещ ефект върху стомашната лигавица.



Лекарството следва да се приема с внимание от лица в старческа възраст с респираторна недостатъчност.

Ако голямо количество секрет се втечни, особено при малки деца и неподвижно болни пациенти, има вероятност от аспириране на секретите.

Флуимуцил не трябва да се приема от пациенти с намалена способност за отхрачване, освен ако по време на лечението не им бъде приложена аспирация.

Други лекарства и Флуимуцил

Трябва да кажете на Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Ацетилцистеин повишава концентрацията на цефуроксим в бронхиалния секрет.

При използване на лекарствения продукт с лекарства против кашлица може да се появи задържане на секрета в резултат от намаления кашличен рефлекс.

Активният въглен може да намали ефекта на ацетилцистеина.

Препоръчва се да не се смесват други лекарства с Флуимуцил ефервесцентни таблетки. Наличната информация относно взаимодействието антибиотик – ацетилцистеин при ин витро изследвания, показва намалена активност на антибиотика при смесването на двете вещества. Като предпазна мярка се препоръчва да не се приемат едновременно перорални антибиотици с Флуимуцил. Необходим е минимален интервал 2 часа между приемите.

Демонстрирано е, че едновременната употреба на нитроглицерин и ацетилцистеин придизвиква значително понижаване на кръвното налягане и причинява разширяване на темпоралната артерия, което може да доведе до поява на главоболие.

Влияние на ацетилцистеина върху лабораторните изследвания

Ацетилцистеинът може да окаже влияние върху колометричния метод за количествено определяне на салицилати.

Ацетилцистеинът може да окаже влияние върху изследванията за определяне на кетони в урината.

Флуимуцил с храна, напитки и алкохол

Не се съобщава за взаимодействие с храна. Няма индикация по отношение прилагането на продукта преди или сред хранене.

Муколитичният ефект се засилва при прием на течности.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Макар изследвания с Флуимуцил върху животни да не показват тератогенен ефект, приемането му по време на бременност и кърмене следва да става, както и при всички други лекарства, само при реална необходимост и под пряко лекарско наблюдение.

Шофиране и работа с машини

Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.



Флуимуцил съдържа аспартам, натриев хидрогенкарбонат, глюкоза и сулфити

Това лекарство съдържа 20 mg аспартам във всяка таблетка. Аспартамът е източник на фенилаланин. Може да Ви навреди, ако имате фенилкетонурия, рядко генетично заболяване, при което се натрупва фенилаланин, тъй като организмът не може да го отделя правилно.

Това лекарство съдържа приблизително 157 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във всяка таблетка. Това количество е еквивалентно на 7,9 % от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Това лекарство съдържа глюкоза (като компонент на лимонов аромат). Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, свържете се с него, преди да приемете този лекарствен продукт.

Това лекарство съдържа сулфити. В редки случаи може да причини тежки реакции на свръхчувствителност и бронхоспазъм.

3. Как да приемате ФЛУИМУЦИЛ

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни:

1 ефервесцентна таблетка Флуимуцил 600 mg 1 път дневно.

Продължителността на лечението е от 5 до 10 дни при остри състояния и до няколко (1-2) месеца при хронични състояния (муковисцидоза).

Дозировка при муковисцидоза: възрастни: до 800 mg, деца: до 600 mg дневно.

Начин на употреба

Разтворете 1 ефервесцентна таблетка в малко количество вода. Полученият разтвор е готов за употреба.

Ако сте приели, повече от необходимата доза Флуимуцил

При предозиране са наблюдавани стомашно-чревни симптоми, като гадене, повръщане и диария.

При случайно приемане на големи дози Флуимуцил незабавно се свържете с Вашия лекар или отидете до най-близката болница.

Ако сте пропуснали да приемете Флуимуцил

Ако забравите да вземете една таблетка, продължете със следващата доза, както обикновено.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

В следващата таблица са класифицирани нежеланите реакции по честота, които могат да възникнат след перорален прием на Флуимуцил.



Системо-органични класове	Нежелани реакции			
	Нечести ($\geq 1/1\ 000$; $< 1/100$)	Редки ($\geq 1/10\ 000$; $< 1/1\ 000$)	Много редки ($< 1/10\ 000$)	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност		Анафилактичен шок, анафилактични/анафилактоидни реакции	
Нарушения на нервната система	Главоболие			
Нарушения на ухото и лабиринта	Шум в ухото			
Сърдечни нарушения	Тахикардия			
Съдови нарушения			Кръвотечение	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Бронхоспазъм, затруднено дишане		
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане, диария, стоматити, коремна болка, гадене	Нарушено храносмилане		
Нарушения на кожата и подкожната тъкан	Уртикария, обрив, ангиоедем, сърбеж			
Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение	Треска			Оток на лицето
Изследвания	Понижено артериално налягане			

В много редки случаи се съобщава за поява на тежки кожни реакции, като синдром на Stevens-Johnson и синдром на Lyell, съвпадащи по време с употребата на ацетилцистеин.

Въпреки, че в повечето случаи е идентифицирано поне още едно заподозряно лекарство, най-вероятно включено в генезиса на споменатите по-горе кожни реакции, в случай на кожни реакции се свържете с Вашия лекар и незабавно спрете приема на Флуимуцил.

Някои проучвания потвърждават понижаване на агрегацията на тромбоцити по време на приема на ацетилцистеин. Клиничното значение на тези находки не е установено още.

Съблюдаването на инструкциите, описани в тази листовка намалява риска от нежелани реакции.

Тези нежелани реакции обикновено имат преходен характер.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, Тел.: +359 2 8903417, уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.



5. Как да съхранявате ФЛУИМУЦИЛ

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Няма специални условия на съхранение.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срокът на годност е валиден за правилно съхраняван продукт в ненарушена опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци.

Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Флуимуцил

Една ефервесцентна таблетка съдържа:

- Активно вещество: ацетилцистеин 600 mg
- Помощни вещества: лимонена киселина, натриев хидрогенкарбонат, аспартам, лимонов аромат (съдържа глюкоза)

Как изглежда Флуимуцил и какво съдържа опаковката

Ленти от алуминий/полиетилен поставени в картонени кутии, съдържащи 10, 20 или 30 ефервесцентни таблетки.

Не всички опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба

Zambon S.p.A., Via Lillo del Duca 10, 20091 Bresso – Milano, Италия

Производител

ZAMBON S.p.A., Via della Chimica, 9, 36100, Vicenza, Италия

Дата на последно преразглеждане на листовката 07/2025

