

Листовка: информация за пациента

Разрешение №

B6/M/M/P-52932

Особение №

07. 01. 2021

ФЛУИМУЦИЛ 200 mg гранули за перорален разтвор

FLUIMUCIL 200 mg granules for oral solution

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 фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани 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 гранули за перорален разтвор.

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 ацетилцистеин 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 след 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, натрий, захароза, глюкоза, лактоза и сорбитол

Това лекарство съдържа 25 mg аспартам във всяко саше. 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 отдели правилно.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) в едно саше, т.е. може да се каже, че практически не съдържа натрий.



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 662,7 mg сорбитол във всяко саше. Сорбитолът е източник на фруктоза. Ако Ви е поставена диагноза наследствена непоносимост към фруктоза, рядко генетично заболяване, при което хората не могат да разграждат фруктозата, говорете с Вашия лекар преди Вие или Вашето дете да приемете или да Ви бъде приложено това лекарство.

3. Как да приемате ФЛУИМУЦИЛ

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 14-годишна възраст

1 саше Флуимуцил 200 mg гранули за перорален разтвор, 3 пъти дневно.

Деца

От 7 до 14-годишна възраст

1 саше Флуимуцил 200 mg гранули за перорален разтвор, 1-2 пъти 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 съдържанието на сашето в малко количество вода и разбъркайте с лъжица.

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

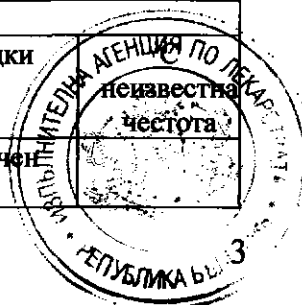
Ако забравите да вземете едно саше, продължете със следващата доза, както обикновено.

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 ($< 1/10\ 000$)
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, гърдни 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.

Да се съхранява при температура под 30°C.



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

Едно саше съдържа:

- Активно вещество: ацетилцистеин (acetylcysteine) 200 mg
- Помощни вещества: аспартам, бетакаротен 1 % CWS/M, портокалов аромат, сорбитол.

Как изглежда Флуимуцил и какво съдържа опаковката

Сашета от каширано алуминий/полиетилен фолио, съдържащи 1 g гранули за перорален разтвор.

Сашетата се доставят в картонени кутии, съдържащи 10, 20 или 30 сашета с приложена листовка за пациента.

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

За допълнителна информация относно това лекарство, моля свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба.

Анджелини Фарма България ЕООД, бул. Асен Йорданов 10, 1592 София, България;
Тел.: 02 975 13 95

Дата на последно преразглеждане на листовката 09/2020

