Navodilo za uporabo

FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici

acetilcistein

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!
Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta.
- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Posvetujte se s farmacevtom, če potrebujete dodatne informacije ali nasvet.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.
- **Zdravilo Fluimukan Direkt se brez nasveta zdravnika ne sme jemati dlje kot 14 dni.**
- Če se znaki vaše bolezni poslabšajo ali ne izboljšajo v 4 do 5 dneh, se morate posvetovati z zdravnikom.

Kaj vsebuje navodilo
1. Kaj je zdravilo Fluimukan Direkt in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluimukan Direkt
3. Kako jemati zdravilo Fluimukan Direkt
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Fluimukan Direkt
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Fluimukan Direkt in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Fluimukan Direkt vsebuje učinkovino acetilcistein in utekočinja gosto sluz v dihalnih poteh.

Zdravilo Fluimukan Direkt se uporablja za **redčenje sluzi** in **lažje izkašljevanje** pri boleznih dihal, pri katerih nastaja **gosta sluz**.

Zdravilo lahko uporabljajo samo odrasli.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Fluimukan Direkt

Ne jemljite zdravila Fluimukan Direkt
- če ste **alergični** na acetilcistein ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6).

Tega zdravila se ne sme uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Fluimukan Direkt se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:
- **imate spremembe na koži**
  V povezavi z jemanjem acetilcisteina so zelo redko poročali o pojavu hudih kožnih reakcij, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom in Lyellov sindrom. Ob novo nastalih spremembah na koži in sluznicah se je treba nemudoma posvetovati z zdravnikom in takoj prekiniti jemanje acetilcisteina;
- imate **bronhialno astmo;**

- ste kdaj imeli ali trenutno imate **razjede na sluznici želodca ali črevesja** (ulkuse v prebavilih);
- ste **preobčutljivi za histamin;**
  Pri teh bolnikih se odsvetuje dolgotrajno zdravljenje, saj zdravilo Fluimukan Direkt vpliva na presnovo histamina in lahko privede do simptomov intolerance (npr. glavobola, izcedka iz nosu, srbenja);
- imate **intoleranco za fruktozo**, saj to zdravilo vsebuje sorbitol;
- imate **fenilketonurijo**, saj to zdravilo vsebuje vir fenilalanina;
- **ne morete izkašljevati sluzi**
  Uporaba zdravila Fluimukan Direkt, zlasti na začetku zdravljenja, lahko povzroči utekočinjanje in povečano nastajanje bronhialne sluzi. Če sluzi ne morete v zadostni meri izkašljevati, mora zdravnik primerno ukrepati.

Zdravilo Fluimukan Direkt se ne sme uporabljati pri jetrni ali ledvični odpovedi, da ne bi prišlo do nadaljnjega dovajanja dušikovih snovi.

Otroci in mladostniki

Mukolitiki lahko zamašijo dihalne poti otrok, mlajših od 2 let, zaradi fizioloških značilnosti dihalnih poti pri tej starostni skupini in omejeni zmožnosti izkašljevanja sluzi. Zato se mukolitiki ne smejo uporabljati pri otrocih, mlajših od 2 let.

Zdravilo Fluimukan Direkt ni primerno za uporabo pri mladostnikih in otrocih, saj so zanje na voljo druge primerne farmacevtske oblike.

Druga zdravila in zdravilo Fluimukan Direkt

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To še zlasti velja za:

- **zdravila za zaviranje kašlja (antitusike)**
  Kombinirana uporaba zdravila Fluimukan Direkt in zdravil za zaviranje kašlja lahko povzroči nevarno zastajanje sluzi zaradi zmanjšanega refleksa kašlja. Zato je pri takšnem kombiniranem zdravljenju potrebna še posebej skrbna diagnostika. Pred uporabo te kombinacije se morate nujno posvetovati z zdravnikom.
- **antibiotike**
  Za preprečitev vpliva antibiotikov na učinkovitost acetilcisteina je treba antibiotike jemati ločeno in z vsaj 2-urnim presledkom. To ne velja za zdravila, ki vsebujejo učinkovini cefiksim in lorakarbef. Ti učinkovini nista izkazali nobenega medsebojnega delovanja in ju lahko jemljete sočasno z acetilcisteinom.
- **aktivno oglje**
  Uporaba aktivnega oglja lahko zmanjša učinek acetilcisteina.
- **gliceriltrinitrat**
  Pri sočasni uporabi gliceriltrinitrata in acetilcisteina so poročali o povečanem širjenju žil in zmanjšanem učinku trombocitov. Zdravnik vas bo spremljal zaradi tveganja za znižanje krvnega tlaka, ki je lahko resno in se lahko kaže z glavobolom.

Laboratorijske preiskave

Če boste imeli katero od spodnjih preiskav, zdravniku povejte, da jemljete zdravilo Fluimukan Direkt, saj zdravilo lahko vpliva na določanje ravni:

- salicilatov (učinkovin za zdravljenje bolečine, vnetja ali revmatičnih bolezni);
- ketonskih teles v urinskih preiskavah.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

- **Nosečnost**
  Ker ni dovolj izkušenj glede uporabe acetilcisteina pri nosečnicah, smete zdravilo Fluimukan Direkt med nosečnostjo uporabljati samo, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

- **Dojenje**
  O izločanju acetilcisteina v materino mleko ni podatkov. Zato smete zdravilo Fluimukan Direkt med dojenjem uporabljati samo, če zdravnik presodi, da je to nujno potrebno.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni znano, da bi acetilcistein vplival na sposobnost upravljanja vozil in strojev, oziroma ima zanemarljiv vpliv.

Zdravilo Fluimukan Direkt vsebuje aspartam, sorbitol in natrij

To zdravilo vsebuje 0,5 mg aspartama v eni vrečici. Aspartam je vir fenilalanina. Lahko vam škoduje, če imate fenilketonurijo, redko genetsko bolezen pri kateri pride do kopičenja fenilalanina, ker se ne more ustrezno odstranjevati iz telesa.

To zdravilo vsebuje do 527 mg sorbitola v eni vrečici. Sorbitol je vir fruktoze. Če vam je zdravnik povedal, da vi (ali vaš otrok) ne prenašate nekaterih sladkorjev ali če so pri vas ugotovili dedno intoleranco za fruktozo, redko genetsko bolezen, pri kateri ne morete razgraditi fruktoze, se posvetujte z zdravnikom preden vi (ali vaš otrok) vzamete ali dobite to zdravilo.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na vrečico, kar v bistvu „brez natrija“.

3. Kako jemati zdravilo Fluimukan Direkt

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte napotke v tem navodilu ali navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni odmerek je **1 vrečica enkrat na dan**, razen če vam zdravnik predpiše drugače.

Način uporabe

Peroralni prašek iz ene vrečice zdravila Fluimukan Direkt je treba stresti neposredno na jezik. Prašek spodbudi izločanje sline in se zato zlahka pogoltne.

Peroralnega praška **ne smete žvečiti, preden ga pogoltnete.**

Lahko ga vzamete **brez** vode.

Raztapljanje zdravil z acetilcisteinom skupaj z drugimi zdravili ni priporočeno.

Opozorilo
Možna prisotnost vonja po žveplu ne kaže na spremembe zdravila. Vonj je značilen za učinkovino, ki jo vsebuje to zdravilo.

Starejši in oslabeli bolniki
Bolniki z zmanjšanim refleksom kašlja (starejši in oslabeli bolniki) naj peroralni prašek vzamejo zjutraj.

Trajanje uporabe

- Zdravilo Fluimukan Direkt se brez nasveta zdravnika ne sme jemati dlje kot 14 dni.
- Če se simptomi ne izboljšajo v 4 do 5 dneh ali se celo poslabšajo, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Fluimukan Direkt, kot bi smeli

V primeru prevelikega odmerjanja se lahko pojavi draženje želodca in črevesja, kot so bolečine v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje, driska.

Doslej niso bili opaženi hudi neželeni učinki ali simptomi zastrupitve, niti v primeru izjemno prevelikega odmerka. Kljub temu pa v primeru suma na preveliko odmerjanje zdravila **Fluimukan Direkt** obvestite zdravnika.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Fluimukan Direkt

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek. Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če se pojavijo znaki alergijske ali resne kožne reakcije, **prenehajte jemati zdravilo Fluimukan Direkt in se takoj posvetujte z zdravnikom**.

Občasni (pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):
- alergijske reakcije (srbenje in nastajanje izpuščajev (koprivnica), huda podkožna oteklina (angioedem) in kožni izpuščaj)
- pospešen srčni utrip (tahikardija)
- padec krvnega tlaka (hipotenzija)
- glavobol
- zvenenje v ušesih (tinitus)
- vnetje notranjega roba ustnic (stomatitis)
- bolečina v trebuhu, slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje in driska
- zvišana telesna temperatura

Redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):
- oteženo dihanje z neprijetnim občutkom napora dihalnih mišic (dispneja), krč sapnic (bronhospazem) – predvsem pri bolnikih s preobčutljivim bronhialnim sistemom ob bronhialni astmi
- prebavne motnje (dispepsija)

Zelo redki (pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):
- hude alergijske reakcije, vse do šoka in vključno z njim
- resne kožne reakcije, kot sta Stevens-Johnsonov sindrom in Lyellov sindrom*
- pojav krvavitev (hemoragij), delno v povezavi s preobčutljivostnimi reakcijami

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):
- kopičenje vode na obrazu (obrazni edem)

- zmanjšanje strjevanja trombocitov

*V zelo redkih primerih, v povezavi s sočasno uporabo acetilcisteina, so poročali o pojavu Stevens-Johnsonovega sindroma in toksične epidermalne nekrolize. V večini od teh poročanih primerov je bilo sočasno uporabljeno vsaj še eno dodatno zdravilo, ki bi lahko vplivalo na okrepitev opisanih vplivov na kožo in sluznice.

Ob prvih znakih preobčutljivostne reakcije (glejte zgoraj) zdravila Fluimukan Direkt ne smete več jemati. V tem primeru se posvetujte z zdravnikom.

Poročanje o neželenih učinkih
Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na
Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Fluimukan Direkt

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na vrečici in škatli za oznako EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Fluimukan Direkt
- Učinkovina je acetilcistein. Ena vrečica vsebuje 600 mg acetilcisteina.
- Druge sestavine zdravila so: gliceriltripalmitat, polisorbat 65, sorbitol (E420), ksilitol, citronska kislina, natrijev dihidrogencitrat, magnezijev citrat, natrijev karmelozat, aspartam (E951), aroma robidnic »B« (vsebuje vanilin; maltodekstrin; glukonolakton (E 575); sorbitol (E 420); brezvodni koloidni silicijev dioksid (E 551); manitol (E 421); magnezijev hidroksidkarbonat (E 504 II)), magnezijev stearat.

Izgled zdravila Fluimukan Direkt in vsebina pakiranja

Zdravilo Fluimukan Direkt je bel do rahlo rumenkast prašek s hitro razpadajočimi aglomerati, če so prisotni, z vonjem po robidnicah in morda rahlo po žveplu.

Zdravilo Fluimukan Direkt je pakirano v laminirane vrečice iz aluminijaste in papirnate folije, ki so vložene v škatlo.

Ena vrečica vsebuje 1,6 g praška.

Velikosti pakiranj:
8, 10, 14, 20, 30, 60, 90 vrečic

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način izdaje zdravila
BRp - Izdaja zdravila je brez recepta v lekarnah.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom
Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova ulica 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalca
Hermes Pharma Ges.m.b.H, Schwimmschulweg 1a,, 9400 Wolfsberg, Avstrija
Salutas Pharma GmbH, Otto-von-Guericke-Allee 1, Sachsen-Anhalt, 39179 Barleben, Nemčija

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Avstrija	Husten ACC direkt 600 mg - Pulver zum Einnehmen im Beutel
Bolgarija	АЦЦ Директ 600 mg перорален прах
Ciper	N-Acetylcysteine Sandoz
Češka	ACC Long Instant
Estonija	ACC Long
Hrvaška	Fluimukan Direkt 600 mg oralni prašak u vrećici
Italija	Acetilcisteina Sandoz
Latvija	Acetylcysteine Sandoz 600 mg pulveris iekšķīgai lietošanai
Litva	ACC Direct 600 mg geriamieji milteliai paketėlyje
Madžarska	ACC Instant 600 mg belsőleges por
Nemčija	ACC® akut 600 mg Pulver zum Einnehmen im Beutel
Nizozemska	Acetylcysteine Sandoz 600 mg, poeder voor oraal gebruik in sachet
Poljska	ACC Optima Active
Portugalska	Acetilcisteína Sandoz
Romunija	ACC cu aromă de mure 600 mg pulbere orală în plic
Slovaška	ACC Long Instant
Slovenija	FLUIMUKAN DIREKT 600 mg peroralni prašek v vrečici
Španija	Acetilcisteína Sandoz Care 600 mg polvo oral

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20. 11. 2024.