

Písomná informácia pre používateľa

FLUIMUCIL 100 mg granulát na perorálny roztok vo vrecku FLUIMUCIL 200 mg granulát na perorálny roztok vo vrecku acetylcysteín

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je FLUIMUCIL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete FLUIMUCIL
3. Ako užívať FLUIMUCIL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať FLUIMUCIL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je FLUIMUCIL a na čo sa používa

FLUIMUCIL obsahuje liečivo acetylcysteín. Acetylcysteín je mukolytikum, ktoré účinkuje tak, že stekutuje viskóznym (hustým) hlien v dýchacích cestách a uľahčuje jeho vykašliavanie.

FLUIMUCIL sa používa na liečbu akútnych a chronických ochorení dýchacích ciest spojených s nadmernou tvorbou viskózneho hlienu (napríklad akútny zápal priedušiek, chronický zápal priedušiek a ich zhoršenie) a so sťažným vykašliavaním.

Na liečbu chronického ochorenia dýchacích ciest sa FLUIMUCIL používa iba na základe odporúčania vášho lekára.

FLUIMUCIL je určený na použitie u dospelých, dosievajúcich a detí vo veku viac ako 2 roky.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebuje vedieť predtým, ako užijete FLUIMUCIL

Neužívajte FLUIMUCIL:

- ak ste alergický na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak máte aktívny žalúdočný vred.

FLUIMUCIL nepodávajú deťom vo veku menej ako 2 roky.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať FLUIMUCIL, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak spozorujete zmeny na koži. Veľmi zriedkavo bol v spojitosti s užívaním acetylcysteínu hlásený výskyt závažných kožných reakcií ako je Stevenson-Johnsonov syndróm a toxická epidermálna

nekrolýza. Ak spozorujete zmeny na koži a sliznici, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť a ihneď prestaňte užívať acetylcysteín;

- ak máte alebo ste niekedy mali žalúdočný vred alebo vred dvanástnika a najmä ak súbežne užívate ďalšie lieky s dráždivým účinkom na sliznicu žalúdka;
- ak máte prieduškovú astmu. Váš lekár vás bude pravidelne počas liečby sledovať. Ak sa u vás objavia ťažkosti s dýchaním, okamžite prestaňte užívať FLUIMUCIL a ihneď sa obráťte na svojho lekára;
- ak nie ste schopný účinne vykašľávať. Najmä na začiatku liečby sa môžu výlučky vašich priedušiek stekúť a zvýši sa ich množstvo, a ak nebudete schopný ich účinne vykašľávať, váš lekár prijme vhodné opatrenia;
- ak vám povedali, že máte neznášanlivosť histamínu. Ak sa u vás počas liečby FLUIMUCILOM objavia príznaky neznášanlivosti (bolesť hlavy, výtok z nosa, svrbenie), okamžite sa obráťte na svojho lekára.

Ak cítite mierny zápach síry, neznamená to, že liek je nežiaducim spôsobom zmenený, ale súvisí so zložením liečiva.

Deti

Tento liek nepodávajte deťom vo veku menej ako 2 roky, keďže ich schopnosť vykašľávať môže byť obmedzená (pozri časť „Neužívajte FLUIMUCIL“).

Iné lieky a FLUIMUCIL

Ak teraz (po)užívate, alebo ste v poslednom čase (po)užívali, či práve budete (po)užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinok niektorých liekov môže byť ovplyvnený FLUIMUCILOM, alebo niektoré lieky môžu ovplyvniť účinok FLUIMUCILU.

Roztok FLUIMUCILU nemiešajte s inými liekmi.

Predtým, ako začnete užívať ktorýkoľvek z nasledujúcich liekov s FLUIMUCILOM, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom:

- antitusiká (lieky proti kašľu), keďže ich schopnosť potláčať kašľový reflex môže viesť k nahromadeniu prieduškových výlučkov v dýchacích cestách;
- aktívne uhlie, pretože môže znížiť účinok FLUIMUCILU;
- antibiotiká, keďže niektoré z nich môžu účinkom FLUIMUCILU stratiť účinnosť. Ústami užívané antibiotiká alebo iné ústami užívané lieky sa majú užiť oddelene od FLUIMUCILU, s časovým odstupom najmenej 2 hodín;
- nitroglycerín (liek používaný na liečbu udalostí spojených s bolesťou v hrudníku), keďže kombinované použitie nitroglycerínu a FLUIMUCILU môže zvýšiť vstrebávanie nitroglycerínu a môžu sa u vás objaviť zníženie krvného tlaku a bolesti hlavy. Ak vám váš lekár predpísal kombinovanú liečbu nitroglycerínom a FLUIMUCILOM, počas liečby vám bude sledovať krvný tlak;

FLUIMUCIL môže navyše ovplyvniť výsledky nasledujúcich laboratórnych vyšetrení:

- stanovenie salicylátov;
- stanovenie ketónov v moči.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

FLUIMUCIL neužívajte pokiaľ vám to nepovie váš lekár.

Váš lekár spolu s vami rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu FLUIMUCILOM.

Nie sú známe žiadne účinky FLUIMUCILU na plodnosť.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, či má FLUIMUCIL vplyv na schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

FLUIMUCIL obsahuje sorbitol

FLUIMUCIL 100 mg obsahuje 775 mg sorbitolu v každom vrecku a FLUIMUCIL 200 mg obsahuje 675 mg sorbitolu v každom vrecku. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete alebo dostanete tento liek.

Sorbitol môže spôsobiť tráviace ťažkosti a môže mať mierny prehánací účinok.

FLUIMUCIL obsahuje aspartám

Tento liek obsahuje 25 mg aspartámu v každom vrecku. Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu (skratka PKU z anglického slova phenylketonuria), zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

FLUIMUCIL obsahuje vonnú zmes pomarančový príchut' s alergénmi (citral, d-Limonén a linalol).

Alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

FLUIMUCIL obsahuje laktózu a glukózu (zložky pomarančovej príchute)

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať FLUIMUCIL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

FLUIMUCIL 100 mg

Deti vo veku 2 až 6 rokov: 1 vrecko FLUIMUCILU 100 mg 2- až 3-krát denne.

Deti a dospievajúci vo veku 7 až 14 rokov: 2 vrecká FLUIMUCILU 100 mg 2-krát denne alebo 1 vrecko FLUIMUCILU 100 mg 4-krát denne.

Dospelí a dospievajúci vo veku od 14 až do 17 rokov: 2 vrecká FLUIMUCILU 100 mg 2- až 3-krát denne.

FLUIMUCIL 200 mg

Deti a dospievajúci vo veku 7 až 14 rokov: 1 vrecko FLUIMUCILU 200 mg 2-krát denne.

Dospelí a dospievajúci vo veku od 14 až do 17 rokov: 1 vrecko FLUIMUCILU 200 mg 2- až 3-krát denne.

Liečba akútneho ochorenia trvá zvyčajne od 5 do 10 dní.

Ak sa vaše príznaky zhoršia alebo sa nezlepšia do 5 dní od začiatku liečby, obráťte sa na svojho lekára.

Liek neužívajte dlhšie ako 10 dní bez toho, aby ste sa obrátili na svojho lekára.

Na liečbu chronického ochorenia dýchacích ciest (chronický zápal priedušiek) sa liek môže použiť iba na základe odporúčania lekára, lekár rozhodne o dávkovaní a dĺžke trvania liečby. Liečba chronických ochorení môže trvať aj niekoľko mesiacov.

Pokyny na použitie

Obsah jedného vrecka rozpustíte v malom množstve vody a zamiešajte lyžičkou. Roztok sa má vypiť hneď po príprave.

FLUIMUCIL sa má užívať po jedle.

Účinok acetylcysteínu na hlien sa zosilňuje zvýšeným príjmom tekutín.

Ak užijete viac FLUIMUCILU, ako máte

Ak ste užili príliš veľa FLUIMUCILU, môžu sa u vás objaviť gastrointestinálne príznaky ako sú nevoľnosť, vracanie a hnačka. Ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Ak zabudnete užít FLUIMUCIL

Dávkou užite hneď, ako si na to spomeniete a ďalšie dávky užívajte vo zvyčajnom čase.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia FLUIMUCILU, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnik.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Po užití FLUIMUCILU sa hlásili nasledujúce vedľajšie účinky:

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- alergická reakcia,
- bolesť hlavy,
- zvonenie v ušiach (tinitus),
- rýchly tlkot srdca (tachykardia),
- zníženie krvného tlaku,
- vracanie, hnačka,
- zápal úst (stomatitída),
- bolesť brucha, nevoľnosť,
- žihľavka (urtikária),
- kožná vyrážka,
- opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka (angioedém),
- svrbenie,
- horúčka (pyrexia).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- ťažkosti s dýchaním (bronchospazmus),
- dýchavičnosť (dyspnoe),
- porucha trávenia (dyspepsia).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- závažné alergické reakcie (anafylaktický šok, anafylaktická/anafylaktoidná reakcia),
- krvácanie.

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- opuch tváre (edém tváre).

Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa v časovej spojitosti s podávaním FLUIMUCILU hlásili závažné kožné reakcie. Ak spozorujete akékoľvek nové zmeny na vašej koži a sliznici, okamžite prestaňte užívať FLUIMUCIL a ihneď sa poraďte so svojím lekárom.

Rôzne štúdie preukázali, že FLUIMUCIL môže spôsobiť zníženie zhľukovania krvných doštičiek (zhľukovanie krvných zložiek, ktoré vedie k zastaveniu krvácania).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete

hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať FLUIMUCIL

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vreckách a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 30 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo FLUIMUCIL obsahuje

- Liečivo je acetylcysteín.
Každé vrecko FLUIMUCILU 100 mg obsahuje 100 mg acetylcysteínu.
Každé vrecko FLUIMUCILU 200 mg obsahuje 200 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú: sorbitol (E420), aspartám (E951), pomarančová príchuť (obsahuje glukózu, maltodextrín, laktózu, arabskú gumu (E414), kyselinu askorbovú (E300), butylhydroxyanizol (E320) a alergény: citral, d-Limonén a linalol).

Ako vyzerá FLUIMUCIL a obsah balenia

FLUIMUCIL je biely granulát s charakteristickou pomarančovou, mierne sýrnatou arómou.

Granulát je balený vo vreckách.

FLUIMUCIL sa dodáva v baleniach obsahujúcich 20 alebo 30 vreciek. Každé vrecko obsahuje 1 g granulátu.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca 10

20091 - Bresso (MI)

Taliansko

Výrobca:

Zambon S.p.A.

Via della Chimica 9

36100 - Vicenza

Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2021.