

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Fluimucil Forte **600 mg, tabletki musujące** *Acetylcysteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Fluimucil Forte i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluimucil Forte
3. Jak stosować lek Fluimucil Forte
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Fluimucil Forte
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Fluimucil Forte i w jakim celu się go stosuje

Acetylocysteina, substancja czynna leku Fluimucil Forte, upłynnia śluz i wydzielinę śluzowo–ropną, poprzez rozrywanie wiązań dwusiarczkowych w polipeptydach śluzu w drogach oddechowych.

Lek Fluimucil Forte stosuje się krótkotrwale jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszenie u pacjentów z objawami zakażenia związanego z przeziębieniem.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Fluimucil Forte

Kiedy nie stosować leku Fluimucil Forte

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w stanie astmatycznym;
- jeśli pacjent ma fenyloketonurię;
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż substancja czynna: acetylocysteina może wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz również punkt 3. Jak stosować lek Fluimucil Forte).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Fluimucil Forte należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania leku Flumucil Forte jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zwłaszcza jeśli jednocześnie stosuje on inne leki o znanym działaniu drażniącym błonę śluzową żołądka.
- Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.
- W razie upłynięcia dużych ilości wydzieliny, zwłaszcza u małych dzieci i bardzo ciężko chorych unieruchomionych pacjentów, należy umożliwić jej odsysanie.
- Acetylocysteiny nie należy podawać pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania, jeśli nie zapewni się pacjentowi w czasie leczenia fizykoterapii oddechowej.
- Należy zachować ostrożność, jeśli lek jest stosowany długotrwale u pacjentów z nietolerancją histaminy, gdyż mogą u nich wystąpić takie objawy, jak ból głowy, katar naczyń ruchomy, świąd skóry.

Dzieci i młodzież

Leki mukolityczne mogą wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Z powodu fizjologicznych cech dróg oddechowych w tej grupie wiekowej może być ograniczona zdolność odkrztuszania, dlatego nie należy stosować leków mukolitycznych u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ze względu na ilość substancji czynnej nie należy stosować leku Flumucil Forte u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Flumucil Forte a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie należy stosować leku Flumucil Forte jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż może dojść do zalegania wydzieliny w wyniku zmniejszenia odruchu kaszlowego.

Węgiel aktywny może osłabiać działanie leku Flumucil Forte.

Jeśli konieczne jest jednoczesne przyjmowanie innych leków, w tym antybiotyków, zaleca się zachowanie 2-godzinnej przerwy między podaniem tych leków a podaniem leku Flumucil Forte. Nie dotyczy to lorakarbenu (lek stosowany w zakażeniach).

Jednoczesne stosowanie leku Flumucil Forte i nitrogliceryny (lek stosowany w chorobie niedokrwiennej serca) powoduje znaczne niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest wystąpienie bólu głowy. Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Flumucil Forte.

Jednoczesne stosowanie leku Flumucil Forte i karbamazepiny (lek stosowany w leczeniu padaczki) może obniżać stężenie karbamazepiny we krwi i zmniejszać jej skuteczność.

Flumucil Forte może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (oznaczenie salicylanów metodą kolorymetryczną i oznaczenie ketonów w moczu).

Zaleca się nie mieszać innych leków z roztworem Flumucil Forte.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Zaleca się unikać stosowania leku Fluumucil Forte w okresie ciąży. W okresie ciąży lek Fluumucil Forte może być podawany tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek Fluumucil Forte przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Nie należy stosować leku Fluumucil Forte, jeśli pacjentka karmi piersią.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu leku Fluumucil Forte na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wskazują na szkodliwe działanie acetylocysteiny na płodność u ludzi po jej stosowaniu w zalecanych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Fluumucil Forte zawiera:

- **20 mg aspartamu** w każdej tabletkce. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.
- **156,9 mg sodu (wchodzącego w skład sodu wodorowęglanu)** w każdej tabletkce (sód jest głównym składnikiem soli kuchennej). Odpowiada to 7,8% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie osób dorosłych.
- **Glukozę (składnik aromatu cytrynowego)**. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Fluumucil Forte

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku Fluumucil Forte dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka:

Dorośli

1 tabletkca musująca (600 mg) leku Fluumucil Forte raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na ilość substancji czynnej leku Fluumucil Forte nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania:

Rozpuścić tabletkę w połowie szklanki letniej wody. Uzyskany roztwór jest gotowy do wypicia.

Roztwór należy wypić bezpośrednio po przygotowaniu.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Leczenie stanów ostrych nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Uwaga:

Ostatnia dawka leku Fluumucil Forte powinna być podana najpóźniej 4 godziny przed snem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Flui mucil Forte jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Flui mucil Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Flui mucil Forte mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka.

Nie jest znane żadne antidotum, specyficzne dla acetylocysteiny. Stosuje się leczenie objawowe.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Flui mucil Forte

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszano działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit, rzadziej występowały reakcje nadwrażliwości.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku Flui mucil Forte:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nadwrażliwość,
- ból głowy,
- szum w uszach,
- tachykardia (przyspieszenie czynności serca),
- wymioty, biegunka, zapalenie jamy ustnej, ból brzucha, nudności,
- pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, który najczęściej dotyczy: twarzy, gardła, krtani, narządów płciowych, jelit), świąd,
- gorączka,
- obniżenie ciśnienia krwi.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- skurcz oskrzeli, duszność,
- niestrawność.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna),
- krwotok.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- obrzęk twarzy.

Bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella) oraz zmian na błonach śluzowych po zastosowaniu leku Flui mucil Forte. W większości przypadków w wywołaniu zmian na skórze i błonach śluzowych najprawdopodobniej uczestniczył przynajmniej jeden, inny lek.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do:

Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,
Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309,
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Fluimucil Forte

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Uwaga:

Możliwa obecność zapachu siarki jest typowa dla zawartej w leku substancji czynnej.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Fluimucil Forte

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Jedna tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, sodu wodorowęglan (zawiera sól), aspartam, aromat cytrynowy (zawiera glukozę).

Jak wygląda lek Fluimucil Forte i co zawiera opakowanie

Lek Fluimucil Forte to białe, okrągłe tabletki o cytrynowym zapachu oraz możliwym zapachu siarki, który jest typowy dla zawartej w leku substancji czynnej.

Dostępne opakowania:

10 tabletek musujących, w 5 blistrach po 2 tabletki, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

ZAMBON S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10

20091 Bresso (MI), Włochy

Wytwórca:

ZAMBON S.p.A.
Via Della Chimica, 9
36100 Vicenza, Włochy

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83, 05-552 Łazy
tel. (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka w formie właściwej dla osób niewidomych lub słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: