

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 odkrztuszanie 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 Fluimucil 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 ruchowy, 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 Fluimucil Forte u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Lek Fluimucil 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 Fluimucil Forte jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż może dojść do zalegania wydzieliny w wyniku zmniejszenia odruchu kaszlowego.

Węgiel aktywny może osłabiać działanie leku Fluimucil Forte.

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

Jednoczesne stosowanie leku Fluimucil 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 Fluimucil Forte.

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

Fluimucil 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 Fluimucil 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 Fluimucil Forte w okresie ciąży. W okresie ciąży lek Fluimucil Forte może być podawany tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Karmienie piersią

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

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu leku Fluimucil 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 Fluimucil Forte zawiera:

- **20 mg aspartamu** w każdej tabletkie. 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.
- **Okolo 157 mg sodu (wchodzącego w skład sodu wodorowęglanu)** w każdej tabletkie (sód jest głównym składnikiem soli kuchennej). Odpowiada to 7,9% 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 Fluimucil 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 Fluimucil Forte dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka:

Dorośli

1 tabletka musująca (600 mg) leku Fluimucil Forte raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Ze względu na ilość substancji czynnej leku Fluimucil 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 Fluimucil Forte powinna być podana najpóźniej 4 godziny przed snem.

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

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Fluimucil Forte

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Fluimucil 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 Fluimucil 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 Fluimucil 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 Fluimucil 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 musującą zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, 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:

Plac Farmacji 1, 02-699 Warszawa
tel. (22) 566 26 00
e-mail: info@komtur .com

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

Data ostatniej aktualizacji ulotki: