

Листовка: информация за пациента

**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 Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени 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 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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. № .....	20060669
Решение № .....	86/НА/МК-9368
Одобрение № .....	16-11-2018

**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 имате известна свръхчувствителност 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**

Пациентите, страдащи от бронхиална астма трябва внимателно да бъдат наблюдавани по време на терапията: ако се появи бронхоспазъм, лечението трябва да се преустанови незабавно.

Флуимуцил трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с пептична язва или дадени 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.

Ацетилцистеин 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**

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 предизвиква значително понижаване на кръвното налягане и причинява разширяване на темпоралната артерия, което може да доведе до поява на главоболие.

Консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако приемате други лекарства.

#### **Влияние на ацетилцистеина 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 сред хранене.

Муколитичният ефект се засилва при прием на течности.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е 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.

#### **Важна информация за някои от съставките на продукта**

Флуимуцил съдържа аспартам, източник на фенилаланин. Може да е вреден за хора с фенилкетонурия.

Флуимуцил съдържа сорбитол. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

### **3. Как да приемате ФЛУИМУЦИЛ**

**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 ( $< 1/10\ 000$ )	С неизвестна честота
Нарушения на имунната система	Свръхчувствителност		Анафилактичен шок, анафилактични/анафилктоидни реакции	
Нарушения на нервната система	Главоболие			
Нарушения на ухото и лабиринта	Шум в ухото			
Сърдечни нарушения	Тахикардия			
Съдови нарушения			Кръвотечение	
Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения		Бронхоспазъм, затруднено дишане		
Стомашно-чревни нарушения	Повръщане, диария, стоматити, коремна	Нарушено храносмилане		



	болка, гадене			
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 ацетилцистеин.

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](http://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.

#### 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

##### Какво съдържа Флуимуцил

Едно саше съдържа:

- Активното вещество е: ацетилцистеин (acetylcysteine) 200 mg
- Помощни вещества са: аспаргам, 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 в продажба.

**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 12/2018**

