

## **Příbalová informace – informace pro uživatele**

**Fluimucil 100**  
**Fluimucil 200**  
Granule pro perorální roztok  
**Fluimucil 600**  
Šumivé tablety

Acetylcysteinum

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje**

- Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Fluimucil a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluimucil užívat
3. Jak se přípravek Fluimucil užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Fluimucil uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Fluimucil a k čemu se používá**

Přípravek Fluimucil se používá k léčbě onemocnění dýchacích cest spojených s tvorbou hustého a vazkého hlenu. Fluimucil tento hlen rozpouští a usnadňuje jeho vykašlávání.

Bez porady s lékařem se přípravek Fluimucil užívá při akutním zánětu průdušek (akutní bronchitidě).

Na doporučení lékaře se přípravek Fluimucil užívá při chronickém zánětu průdušek (chronické bronchitidě), při rozedmě plic (plicní emfyzém), při cystické fibróze a chorobném trvalém rozšíření průdušek (bronchiektázie).

Přípravek Fluimucil 100 mohou užívat děti od 3 let, dospívající a dospělí.  
Přípravek Fluimucil 200 mohou užívat děti od 7 let, dospívající a dospělí.  
Přípravek Fluimucil 600 je určen pouze pro dospělé.

Pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Fluimucil užívat

### Neužívejte přípravek Fluimucil

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- trpíte-li žaludečními vředy nebo vředy dvanáctníku (duodenálními vředy).
- v případě astmatického záchvatu.
- Přípravek není určen pro děti mladší 2 let.

### Upozornění a opatření

#### **Před užitím přípravku Fluimucil 100, Fluimucil 200 či Fluimucil 600 se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:**

- trpíte průduškovým astmatem. Váš lékař Vás bude v průběhu léčby přípravkem Fluimucil pravidelně vyšetřovat. Pokud u Vás během užívání přípravku dojde k dechovým obtížím (ztížené dýchání), léčbu přípravkem Fluimucil okamžitě ukončete a navštivte lékaře.
- jste v minulosti trpěl(a) žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy.
- trpíte sníženou schopností odkašlávání. V tomto případě je vhodné zajistit možnost odsávání hlenu z dýchacích cest.
- trpíte nesnášenlivostí histaminu, mohou se u Vás při dlouhodobé léčbě přípravkem Fluimucil projevit příznaky nesnášenlivosti jako je bolest hlavy, vasomotorická (vodnatá) rýma nebo svědění.

Slabý sirný zápach neznamena změnu kvality přípravku, ale je vlastností účinné látky.

### Další léčivé přípravky a Fluimucil

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

- Při kombinaci s léky tlumícími kašel (antitusika, jako např. kodein nebo dextrometorfan) může snížení kašlacího reflexu vyvolat hromadění hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání přípravku Fluimucil a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a jejich užívání je možné pouze na přímé doporučení lékaře.
- Při současném užívání aktivního uhlí (k léčbě průjmu) může dojít ke snížení účinku přípravku.
- Při současném perorálním užívání (tj. užívání ústy) některých antibiotik (tetracykliny, aminoglykosidy, peniciliny, cefalosporiny a imipenemem) je vhodné je podat 2 hodiny před či 2 hodiny po podání přípravku Fluimucil. Je vhodné zachovat tento odstup i u jiných antibiotik (neplatí to však pro antibiotika amoxicilin, cefuroxim, doxycyklin, erytromycin, lorakarbef a thiamfenikol).
- Při současném užívání nitroglycerinu může dojít k výraznému snížení krevního tlaku, což může způsobit bolesti hlavy.
- Současné podávání s karbamazepinem (k léčbě epilepsie) může snížit účinnost karbamazepinu.
- Neměli byste mísit roztok přípravku Fluimucil s jinými látkami.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Fluimucil se může v průběhu těhotenství a v období kojení užívat pouze, jsou-li pro to velmi závažné důvody. O vhodnosti užívání musí vždy rozhodnout lékař.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek Fluimucil nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Přípravek Fluimucil 100, Fluimucil 200 a Fluimucil 600 obsahuje aspartam (zdroj fenylalaninu).**

Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií (dědičné metabolické onemocnění).

### **Přípravek Fluimucil 100 a Fluimucil 200 obsahuje betakarotenový prášek (obsahující sacharosu), pomerančové aroma (obsahující glukosu a laktosu) a sorbitol.**

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat. Může být škodlivý pro zuby.

### **Přípravek Fluimucil 600 obsahuje citronové aroma (obsahující glukosu).**

Pokud Vám váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### **Přípravek Fluimucil 600 obsahuje hydrogenuhličitan sodný (obsahující sodík).**

Tento přípravek obsahuje 6,82 mmol (nebo 156,9 mg) sodíku v jedné dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

## **3. Jak se přípravek Fluimucil užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Léčba bez porady s lékařem:**

Bez porady s lékařem se přípravek užívá k léčbě akutního zánětu průdušek.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní.

Pokud se Vaše příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) od zahájení léčby, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Bez porady s lékařem přípravek neužívejte déle než 10 dní.

### **Fluimucil 100**

*Dospělí a dospívající starší než 14 let:*

Doporučená dávka přípravku je 2 sáčky přípravku Fluimucil 100 2 - 3krát denně.

*Děti od 3 do 6 let:*

Doporučená dávka přípravku je 1 sáček přípravku Fluimucil 100 2 - 3krát denně.

*Děti od 7 do 14 let:*

Doporučená dávka přípravku je 2 sáčky přípravku Fluimucil 100 2krát denně, nebo 1 sáček přípravku Fluimucil 100 4krát denně.

### **Fluimucil 200**

*Dospělí a dospívající starší než 14 let:*

Doporučená dávka přípravku je 1 sáček přípravku Fluimucil 200 2 - 3krát denně.

*Děti od 7 do 14 let:*

Doporučená dávka přípravku je 1 sáček přípravku Fluimucil 200 2krát denně.

## **Fluimucil 600**

*Dospělí:*

Doporučená dávka přípravku je 1 šumivá tableta přípravku Fluimucil 600 1krát denně.

### **Léčba na doporučení lékaře:**

U chronických onemocnění dýchacích cest (chronický zánět průdušek, plicní emfyzém, cystická fibróza, bronchiektázie) se přípravek užívá pouze na doporučení lékaře, který určí i dávkování a délku léčby. Léčba chronických onemocnění může trvat až několik měsíců.

### **Způsob podání:**

#### **Fluimucil 100, Fluimucil 200**

Rozpusťte obsah sáčku v malém množství vody, podle potřeby zamíchejte lžičkou a vzniklý roztok hned vypijte.

#### **Fluimucil 600**

Šumivou tabletu rozpusťte v šálku studené vody a vzniklý roztok hned vypijte.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Fluimucil, než jste měl(a)**

Předávkování může vést ke gastrointestinálním potížím, jako je nevolnost, zvracení a průjem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Fluimucil**

Pokud jste zapomněl(a) užít přípravek Fluimucil, užijte jej, jakmile si vzpomenete.

Pokud se již přiblížil čas na další dávku, neužívejte vynechanou dávku a užijte další dávku v obvyklém čase.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se však nemusí vyskytnout u každého.

Nejčastější nežádoucí účinky jsou spojené se zažíváním.

S menší frekvencí byly hlášeny reakce z přecitlivělosti včetně anafylaktického šoku (prudká život ohrožující reakce z přecitlivělosti), anafylaktické/anafylaktoidní reakce (reakce z přecitlivělosti), bronchospasmu (náhlé zúžení průdušek), angioedému (otok vznikající na různých částech organismu), vyrážky a svědění.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou se projevovat až u 1 ze 100 jedinců):

- Přecitlivělost
- Bolest hlavy
- Tinitus (šelest v uších)
- Zvýšená tepová frekvence
- Zvracení
- Průjem
- Zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida)
- Bolest břicha
- Nevolnost

- Kopřivka
- Vyrážka
- Angioedém
- Svědění
- Horečka
- Pokles krevního tlaku

Vzácné nežádoucí účinky (mohou se projevovat až u 1 z 1 000 jedinců):

- Bronchospasmus
- Dušnost
- Trávicí obtíže

Velmi vzácné (mohou se projevovat až u 1 z 10 000 jedinců):

- Anafylaktický šok
- Anafylaktická/anafylaktoidní reakce
- Krvácení

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- Otok tváře

Ve velice vzácných případech byly hlášeny závažné kožní reakce, jako je Steven-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom (závažné alergické reakce s horečkou a bolestivou červenou nebo nafialovělou vyrážkou, olupováním kůže, puchýři a vředy, připomínajícími těžké popáleniny, na kůži a sliznicích). Pokud si všimnete jakýchkoliv změn na kůži či sliznicích, ihned přerušete užívání přípravku a kontaktujte svého lékaře. Přípravek Fluimucil může snížit shlukování krevních destiček.

#### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Fluimucil uchovávat**

**Fluimucil 100, 200:** Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

**Fluimucil 600:** Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Fluimucil obsahuje

- Léčivou látkou je:

Fluimucil 100: Acetylcysteinum 100 mg v jednom sáčku s 1 g granulátu pro perorální roztok.

Fluimucil 200: Acetylcysteinum 200 mg v jednom sáčku s 2 g granulátu pro perorální roztok.

Fluimucil 600: Acetylcysteinum 600 mg v jedné šumivé tabletě.

- Pomocnými látkami jsou:

Fluimucil 100: aspartam, Betakaroten prášek 1% CWS (obsahuje: betakaroten, tokoferol alfa, natrium-askorbát, střední nasycené triacylglyceroly, arabskou klovatinu, sacharosu, maltodextrin, oxid křemičitý), pomerančové aroma (obsahuje glukosu, dextrin, laktosu, arabskou klovatinu a ochucující složky), sorbitol.

Fluimucil 200: aspartam, Betakaroten prášek 1% CWS (obsahuje: betakaroten, tokoferol alfa, natrium-askorbát, střední nasycené triacylglyceroly, arabskou klovatinu, sacharosu, maltodextrin, oxid křemičitý), pomerančové aroma (obsahuje glukosu, dextrin, laktosu, arabskou klovatinu a ochucující složky), sorbitol.

Fluimucil 600: aspartam, kyselina citronová, citronové aroma (obsahuje maltodextrin (kukuřičný), glukosu, arabskou klovatinu, modifikovaný škrob, kyselinu askorbovou a ochucující složky), stabilizovaný hydrogenuhličitan sodný.

### Jak přípravek Fluimucil vypadá a co obsahuje toto balení

#### Fluimucil 100, 200

Popis přípravku: žlutý granulát s charakteristickým pomerančovým, slabě siřičitým zápachem.

Obal: sáčky z třívrstvé fólie papír/Al/PE, krabička.

Velikost balení: 20 a 30 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### Fluimucil 600

Popis přípravku: bílé kulaté ploché tablety s charakteristickým citronovým, slabě siřičitým zápachem.

Obal: Al/Al blistry na dvě tablety s perforováním umožňujícím odtržení jedné originálně zabalené tablety, krabička.

Velikost balení: 10, 20 a 30 šumivých tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Zambon S.p.A., Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI), Itálie

Výrobce:

Zambon S.p.A., Via Della Chimica, 9 - 36100 Vicenza, Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.8.2016**