

## Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

### Fluimucil 200 mg granulátum acetilcisztein

**Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4 pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei néhány napon belül nem enyhülnek vagy éppen súlyosbodnak.

#### A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Fluimucil 200 mg granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Fluimucil 200 mg granulátum alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Fluimucil 200 mg granulátumot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Fluimucil 200 mg granulátumot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

#### 1. Milyen típusú gyógyszer a Fluimucil 200 mg granulátum és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Fluimucil acetilcisztein hatóanyagot tartalmazó nyákoldó, köptető hatású készítmény. Az acetilcisztein oldja a légúti megbetegedések esetén képződő sűrű nyákot, elősegíti a légcsőben és légutakban lerakódott nyák kiürítését, így könnyíti a légzést. A készítmény olyan légúti megbetegedések kiegészítő kezelésére szolgál, amelyekben sűrű viszkózus nyák képződik, mint pl. a megfázásos megbetegedések, a hörgők akut vagy krónikus gyulladása, az influenza. Orvos vagy gyógyszerész javaslatára alkalmazható mucoviscidosis esetén (más néven cisztikus fibrózis, amelynek jellemzője a mirigyekben képződő igen sűrű nyák).

#### 2. Tudnivalók a Fluimucil 200 mg granulátum alkalmazása előtt

**Ne alkalmazza a Fluimucil 200 mg granulátumot,**

- ha allergiás a hatóanyagra vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére;
- 14 éves életkor alatt.

#### Figyelmeztetések és óvintézkedések

A Fluimucil 200 mg granulátum alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészával:

- ha tüdőasztmában szenved;
- ha gyomor- vagy bélvérzés veszélye áll fenn (gyomor- vagy nyombélfekély, a nyelőcső értágulata esetén);
- ha cukorbeteg, mivel a granulátum szorbitot tartalmaz;
- ha fenilketonuriában szenved (ritka aminosav-anyagcsere-zavar), mivel a granulátum aszpartámot tartalmaz.

- ha Ön hisztamin –intoleranciában szenvedő beteg, ugyanis fokozott óvatosság szükséges. Ha Ön ilyen betegségben szenved, kerülni kell a hosszabb távú terápiát, mivel az acetilcisztein befolyásolja a hisztamin-metabolizmusát és ez a hisztamin-intolerancia tüneteit okozhatja, úgymint fejfájás, orrfolyás, viszketés.

### **Egyéb gyógyszerek és a Fluimucil 200 mg granulátum**

A Fluimucilt nem szabad köhögéscsillapítókkal együtt alkalmazni. A köhögéscsillapítók túlzottan elnyomják a köhögési reflexet, így a beteg nem tudja felköhögni a Fluimucil által elfolyósított nyákot, ennek következtében veszélyes váladék-felhalmozódás következhet be, ami légúti fertőzést és hörgőgörcsöt eredményezhet.

Ha az orvos antibiotikum kezelést is előír (penicillin-származékok, cefalosporinok, tetraciklinek, aminoglikozidok, makrolidok és amfotericin B), a kétféle gyógyszert nem szabad egyidejűleg bevenni, mert egymás hatását csökkenthetik. Legalább 2 óra teljen el az antibiotikum és a Fluimucil bevétele között.

Az aktív orvosi szén adása csökkentheti a Fluimucil hatásosságát.

A Fluimucil oldatba nem ajánlott más gyógyszert belekeverni.

Nitroglicerinnel egyidejűleg alkalmazva annak értágító hatását felerősítheti és jelentős vérnyomás csökkenés következhet be. Ezért a nitroglicerinnel és acetilciszteinnel együttadásakor a vérnyomás szigorú ellenőrzése javasolt.

A Fluimucil és a karbamazepin egyidejű alkalmazása csökkentheti a karbamazepin vérszintjét.

*Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.*

### **Terhesség, szoptatás és termékenység**

Terhesség ideje alatt – különösen az első harmadban – csak indokolt esetben, kizárólag orvosi előírásra és szoros ellenőrzés mellett szedhető a készítmény. Szoptatás ideje alatt csak orvosi felügyelet mellett alkalmazható és kizárólag akkor, ha feltétlenül szükséges.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

### **A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

A készítmény fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

### **A Fluimucil 200 mg granulátum szorbitot, glükózt, laktózt, szacharózt és aszpartámot tartalmaz.**

- Diabéteszes betegek kezelésekor figyelembe kell venni a granulátum szorbit-tartalmát.
- A készítmény glükózt, laktózt, szacharózt és szorbitot tartalmaz. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy (Ön vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a készítményt.
- A készítmény fenilalanin-forrást (aszpartámot E951) tartalmaz. A készítmény lebomlásakor fenilalanin képződik, ezért alkalmazása fenilketonuriában szenvedő betegek esetében ártalmas lehet.
- Az esetlegesen előforduló kénsszag a hatóanyag sajátossága, nem jelenti a készítmény minőségének romlását.

## **3. Hogyan kell alkalmazni a Fluimucil 200 mg granulátumot?**

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak vagy az Ön kezelőorvosa, vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

A készítmény ajánlott adagja:

14 éves életkortól és felnőtteknek: 2-3-szor 1 tasak Fluimucil 200 mg granulátum naponta (400-600 mg/nap)

Mucoviscidosisban (cisztikus fibrózisban) követni kell az orvos által megadott adagolást. A betegség súlyossága miatt a beteg állapotának megfelelően, az orvos eltérő adagolást írhat elő. Önkényesen ne változtasson az előírt adagoláson! Amennyiben úgy gondolja, hogy a gyógyszer túl gyengén vagy túl erősen hat, beszéljen orvosával, gyógyszerészével!

#### **Az alkalmazás módja:**

Az előírt mennyiségű granulátumot egy pohárban, kevés vízben összekeveréssel kell feloldani, majd meginni. A feloldott készítmény azonnal fogyasztandó. A bőséges folyadékbevitel fokozza a gyógyszer nyákoldó hatását.

Nincsenek ajánlások arra vonatkozóan, hogy a készítményt étkezés előtt vagy után kellene bevenni.

#### **Mire kell figyelni a Fluimucil alkalmazásakor?**

A készítmény nyákoldó hatása már órákon belül jelentkezik. Ennek lényege a letapadt sűrű nyák elfolyósítása, ami gyakran a köhögés átmeneti fokozódásában nyilvánul meg; a légzés nehezebbé válhat. Ilyenkor a váladék kiköhögéséig várni lehet a következő adag Fluimucil bevitelével. Lényeges javulás a második, harmadik napon várható, amikor a frissen keletkezett légúti váladék már hígabb és kevésbé tapadós. Lehetőleg minden váladékot fel kell köhögni!

A bőséges folyadékfogyasztás növeli a Fluimucil hatását. A dohányzás abbahagyása is kedvezően hat, mert a dohányzás hatására is nagy mennyiségű sűrű nyák képződik a légutakban.

Ha a túlzott nyákképződés egy heti kezelés után sem múlik el, beszéljen kezelőorvosával, hogy kizárhassa a légutak esetleges súlyosabb betegségét. A készítmény hosszabb ideig kizárólag orvosi utasításra, az orvos által előírt adagban alkalmazható.

#### **Ha az előírtnál több Fluimucilt vett be**

Ezideig nem figyeltek meg túladagolási tüneteket.

#### **Ha elfelejtette bevenni a Fluimucilt**

Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására!

*Ha bármilyen további kérdése van a gyógyszer alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.*

## **4. Lehetséges mellékhatások**

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások különböző gyakorisággal fordulhatnak elő:

- nagyon gyakori: 10 betegből várhatóan legalább 1 tapasztalja
- gyakori: 100 betegből legalább 1, de legfeljebb 10 tapasztalja
- nem gyakori: 1000 betegből legalább 1, de legfeljebb 10 tapasztalja
- ritka: 10000 betegből legalább 1, de legfeljebb 10 tapasztalja
- nagyon ritka: 10000 betegből kevesebb, mint 1 tapasztalja
- nem ismert: a rendelkezésre álló adatok alapján nem állapítható meg

#### Nem gyakori mellékhatások:

túlérzékenység, fejfájás, fülzúgás, szapora szívverés, hányás, hasmenés, szájgyulladás, hasi fájdalom, hányinger, csalánkiütés, bőrkiütés, angioödéma, viszketés, láz, vérnyomás csökkenés

#### Ritka mellékhatások:

hörgőgörcs, nehézlégzés, emésztési zavar

Nagyon ritka mellékhatások:

anafilaxiás reakciók a sokkot is beleértve, bevérvések

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások:

arcödéma

**Mellékhatások bejelentése**

Ha Önénél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát, vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül.

A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

**5. Hogyan kell a Fluimucil 200 mg granulátumot tárolni?**

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

A lejárati idő az eredeti csomagolásban megfelelően tárolt gyógyszerre vonatkozik.

A feloldott gyógyszert az oldat elkészítése után azonnal meg kell inni.

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható: ) után ne szedje ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

**6. A csomagolás tartalma és egyéb információk****Mit tartalmaz a Fluimucil 200 mg granulátum?**

- A készítmény hatóanyaga: 200 mg acetilcisztein tasakonként.
- Egyéb összetevők: bétakarotin:  $\alpha$ -tokoferol, szilícium-dioxid, kristályos bétakarotin, kristályos nátrium-aszkorbát, szacharóz, közepes szénláncú trigliceridek, akáciamézga, maltodextrin, aszpartám, narancs aroma (vízmentes glükóz, laktóz-monohidrát) és szorbit (662,7 mg/tasak).

**Milyen a készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?**

*Küllem:* sárga színű, jellegzetes narancs és enyhén kénes szagú granulátum.

*Csomagolás:* 1 g granulátum Al/papír tasakba töltve; 20, 30, vagy 50 db tasak dobozban, betegtájékoztatóval.

**A forgalomba hozatali engedély jogosultja**

Zambon S.p.A.  
Via Lillo del Duca 10  
20091 Bresso  
Olaszország

**Gyártó**

Zambon S.p.A.  
Via della Chimica 9  
36100 Vicenza  
Olaszország

Aramis Pharma Kft.  
6640 Csongrád  
Kenderföldek u. 3.  
Magyarország

|                |       |
|----------------|-------|
| OGYI-T-5351/04 | 20 db |
| OGYI-T-5351/05 | 30 db |
| OGYI-T-5351/06 | 50 db |

**A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma:** 2016. április