

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE – INFORMACE PRO UŽIVATELE

**Fluimucil 100**

**Fluimucil 200**

Granule pro přípravu perorálního roztoku

**Fluimucil 600**

Šumivé tablety

**(Acetylcysteinum)**

### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje**

- Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek Fluimucil musíte užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky v případě akutního onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, sdělte to, prosím, svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **V příbalové informaci naleznete:**

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. 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 plicní (plicní emfyzém), při cystické fibróze (mukoviscidóza) a chorobném trvalém rozšíření průdušek (bronchiektazie).

Přípravek Fluimucil 100 mohou užívat děti od 3 let.

Přípravek Fluimucil 200 mohou užívat děti od 7 let.

Přípravek Fluimucil 600 je určen pouze pro dospělé.

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

### **Neužívejte přípravek Fluimucil**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na acetylcystein nebo na kteroukoli další složku přípravku,
- trpíte-li žaludečními vředy nebo vředy dvanácterníku (duodenálními vředy),
- v případě astmatického záchvatu.

### **Zvláštní opatření při použití přípravku Fluimucil je zapotřebí**

- pokud trpíte průduškovým astmatem, je zapotřebí, aby Vás lékař v průběhu léčby přípravkem Fluimucil pravidelně vyšetřoval. Pokud u Vás během užívání přípravku dojde k dechovým obtížím (ztížené dýchání), léčbu přípravkem Fluimucil okamžitě ukončete a navštivte lékaře.
- starší pacienti trpící dušností by měli přípravek používat pouze se souhlasem lékaře,
- pacienti se sníženou schopností odkašlávání (malé děti, těžce nemocní pacienti s omezenou hybností) by neměli užívat přípravek Fluimucil, pokud není zajištěna možnost odsávání sekretu.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval/a v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při kombinaci s léky tlumícími kašel (antitusika) může snížení kašlacího reflexu vyvolat hromadění hlenu v dýchacích cestách.

Přípravek zvyšuje koncentraci cefuroximu (antibiotikum k léčbě infekcí) v průduškovém hlenu.

Nedoporučuje se mísit roztok přípravku Fluimucil 100/200 s jinými látkami.

### **Těhotenství a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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.

### **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Přípravek Fluimucil nemá vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku Fluimucil**

Přípravek Fluimucil 100, Fluimucil 200 a Fluimucil 600 obsahuje aspartam (zdroj fenylalaninu). Může být škodlivý pro pacienty s fenylketonurií.

Přípravek Fluimucil 100 a Fluimucil 200 obsahuje betakarotenový prášek (obsahující sacharosu), pomerančové aroma (obsahující laktosu) a sorbitol. Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poradte se se svým lékařem, než začnete tento přípravek užívat.

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

Vždy užívejte přípravek Fluimucil přesně podle pokynů svého lékaře. Užíváte-li přípravek Fluimucil bez porady s lékařem, postupujte dle níže uvedeného dávkování a způsobu užití. Pokud si nejste jistý/á, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

### **Léčba bez porady s lékařem:**

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

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

*Dospělí a děti starší než 14 let:*

Obvykle se užívají 2 sáčky přípravku Fluimucil 100 nebo 1 sáček přípravku Fluimucil 200, 2-3krát denně.

*Děti od 3 do 6 let:*

Obvykle se užívá 1 sáček přípravku Fluimucil 100, 2-3krát denně.

*Děti od 7 do 14 let:*

Obvykle se užívají:

2 sáčky přípravku Fluimucil 100 nebo 1 sáček přípravku Fluimucil 200 dvakrát denně, nebo 1 sáček přípravku Fluimucil 100 čtyřikrát denně.

### **Fluimucil 600:**

*Dospělí:*

Obvykle se užívá 1 tableta přípravku Fluimucil 600 jedenkrát denně.

Léčba akutního onemocnění obvykle trvá 5 až 10 dní.

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

Bez porady s lékařem přípravek neužívejte déle než 10 dní.

### **Léčba na doporučení lékaře:**

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

### **Způsob užití**

#### **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)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

### **Pokud jste zapomněl(a) užít Fluimucil**

Pokud jste zapomněl(a) užít Fluimucil, užijte jej, jakmile si vzpomenete. Pokud se již přiblížil čas na další dávku, neužívejte vynechanou dávku a užijte další dávku v obvyklém čase. Nikdy neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

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

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Občas se může objevit pocit na zvracení nebo zvracení, vzácně může vzniknout reakce přecitlivělosti, jako např. kopřivka nebo náhlá dušnost či ztížené dýchání.  
Objeví-li se u Vás nežádoucí účinky, přerušete užívání 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 mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Fluimucil neužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Další informace

### Co přípravek Fluimucil obsahuje

Léčivou látkou je:

Fluimucil 100: Acetylcysteinum 100 mg v jednom sáčku s 1 g granulátu pro přípravu perorálního roztoku.

Fluimucil 200: Acetylcysteinum 200 mg v jednom sáčku s 2 g granulátu pro přípravu perorálního roztoku.

Fluimucil 600: Acetylcysteinum 600 mg v jedné šumivé tabletě.

Pomocnými látkami jsou:

Fluimucil 100: aspartam, betakarotenový prášek 1% (obsahuje: betakaroten, tokoferol alfa, natrium-askrobát, střední nasycené triacylglyceroly, arabskou klovatinu, sacharosu, maltodextrin, oxid křemičitý), pomerančové aroma (obsahuje laktosu), sorbitol.

Fluimucil 200: aspartam, betakarotenový prášek 1% (obsahuje: betakaroten, tokoferol alfa, natrium-askrobát, střední nasycené triacylglyceroly, arabskou klovatinu, sacharosu, maltodextrin, oxid křemičitý), pomerančové aroma (obsahuje laktosu), sorbitol.

Fluimucil 600: aspartam, kyselina citronová, citronové aroma, hydrogenuhličitan sodný.

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

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

Žlutý granulát s charakteristickým pomerančovým, slabě siřičitým zápachem.

Sáčky z třívrstvé fólie papír/Al/PE, krabička.

Velikost balení: 20 a 30 sáčků

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Fluimucil 600:**

Bílé kulaté ploché tablety s charakteristickým citrónovým, slabě siřičitým zápachem.

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

Velikost balení: 10 nebo 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci**

Zambon S.p.A., Bresso, Itálie

**Výrobce**

Torrex Chiesi Pharma GmbH, Vídeň, Rakousko

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena:**

13.1.2010