

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

FLUIMUCIL 100

Granule pro perorální roztok

FLUIMUCIL 200

Granule pro perorální roztok

FLUIMUCIL 600

Šumivé tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

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

Pomocné látky se známým účinkem:

Fluimucil 100 a 200: aspartam, sacharosa, glukosa, laktosa, sorbitol

Fluimucil 600: aspartam, glukosa, stabilizovaný hydrogenuhličitan sodný

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Fluimucil 100: granule pro perorální roztok

Žlutý granulát s charakteristickým pomerančovým, slabě siřičitým zápachem

Fluimucil 200: granule pro perorální roztok

Žlutý granulát s charakteristickým pomerančovým, slabě siřičitým zápachem

Fluimucil 600: šumivá tableta

Bílé kulaté ploché tablety s charakteristickým citrónovým, slabě siřičitým zápachem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Fluimucil se používá k léčbě onemocnění dýchacích cest s nadměrnou produkcí hustého a vazkého hlenu: při akutní bronchitidě, při chronické bronchitidě a jejích exacerbacích, při emfyzému plic, při cystické fibróze a bronchiektaziích.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Fluimucil 100

Dospělí a dospívající starší než 14 let

Užívá se 200 mg acetylcysteinu (tj. 2 sáčky přípravku Fluimucil 100) 2 - 3krát denně.

Děti Od 3 do 6 let

Užívá se 100 mg acetylcysteinu (tj. 1 sáček přípravku Fluimucil 100) 2 - 3krát denně.

Děti od 7 do 14 let

Užívá se 200 mg acetylcysteinu (tj. 2 sáčky přípravku Fluimucil 100) 2krát denně, nebo 100 mg acetylcysteinu (tj. 1 sáček přípravku Fluimucil 100) 4krát denně.

Léčba akutního onemocnění by měla trvat 5 až 10 dní, léčba chronických stavů může pokračovat po několik měsíců.

Fluimucil 200

Dospělí a dospívající starší než 14 let

Užívá se 200 mg acetylcysteinu (tj. 1 sáček přípravku Fluimucil 200) 2 - 3krát denně.

Děti od 7 do 14 let

Užívá se 200 mg acetylcysteinu (tj. 1 sáček přípravku Fluimucil 200) 2krát denně.

Léčba akutního onemocnění by měla trvat 5 až 10 dní, léčba chronických stavů může pokračovat po několik měsíců.

Fluimucil 600

Dospělí

Užívá se 600 mg acetylcysteinu (tj. 1 šumivá tableta přípravku Fluimucil 600) 1krát denně.

Léčba akutního onemocnění by měla trvat 5 až 10 dní, léčba chronických stavů může pokračovat po několik měsíců.

Způsob podání

Instrukce o podávání přípravku před nebo po jídle nejsou navrženy.

Fluimucil 100, Fluimucil 200

Obsah sáčku se rozpustí v malém množství vody a podle potřeby se zamíchá lžičkou.

Takto získaný roztok je připraven k perorálnímu podání.

Fluimucil 600

Šumivá tableta se rozpustí v šálku studené vody.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1

Aktivní žaludeční či duodenální vřed

Status asthmaticus

Děti mladší 2 let

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Mukolytické přípravky mohou vyvolat respirační obstrukci u dětí mladších 2 let. Schopnost vykašlávat může být u této věkové skupiny vzhledem k fyziologickým vlastnostem dýchacích cest omezena. Proto by mukolytické přípravky neměly být podávány dětem mladším 2 let (viz bod 4.3 Kontraindikace).

Opatrnosti je zapotřebí při podávání přípravku pacientům s peptickým vředem v anamnéze, zejména v případě současného podávání jiných léčivých přípravků, o nichž je známo, že dráždí žaludeční sliznici.

Pacienti trpící bronchiálním astmatem musí být v průběhu terapie velmi pečlivě monitorováni. Pokud se objeví bronchospasmus, musí být terapie okamžitě ukončena a musí být zahájena příslušná léčba.

Podávání acetylcysteinu může, obzvláště na začátku léčby, způsobit ztekucení bronchiálního sekretu a zvětšení jeho objemu. Jestliže pacient není schopen účinně vykašlávat, je vhodné aplikovat posturální drenáž a bronchoaspiraci.

Acetylcystein může mírně ovlivnit metabolismus histaminu, proto by měl být přípravek podáván s opatrností při dlouhodobé léčbě pacientů s histaminovou intolerancí, kdy se mohou objevit příznaky intolerance (bolest hlavy, vasomotorická rinitida, svědění).

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

Pacienti by měli být poučeni, že pokud se do 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nebudou cítit lépe nebo pokud se jejich stav zhorší, musí se poradit s lékařem.

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 laktosu, glukosu a sacharosu. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí galaktosy nebo fruktosy, vrozeným deficitem laktasy nebo malabsorpcí glukosy a galaktosy nebo při sacharoso-isomaltasové deficienci by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek Fluimucil 100 a Fluimucil 200 obsahuje sorbitol. Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktózy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek Fluimucil 600 obsahuje glukosu. Pacienti se vzácnou malabsorpcí glukosy a galaktosy by tento přípravek neměli užívat.

Přípravek Fluimucil 600 obsahuje hydrogenuhličitan sodný. 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.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce s jinými léčivými přípravky

Acetylcystein zvyšuje koncentraci cefuroximu v bronchiálním sekretu.

Antitusika a mukolytika, jako je acetylcystein, by neměly být podávány současně, protože potlačení kašlacího reflexu může způsobit nahromadění bronchiálního sekretu.

Aktivní uhlí může snižovat účinek acetylcysteinu.

Nedoporučuje se rozpouštět přípravky obsahující acetylcystein s jinými léčivými přípravky.

V testech In vitro, kdy byly přímo smíchány relevantní substance, byly pozorovány inkompatibility acetylcysteinu s tetracykliny, aminoglykosidy, peniciliny, cefalosporiny a imipenemem; acetylcystein může

snížovat účinnost těchto antibiotik. Acetylcystein by neměl být podáván v roztoku v kombinaci s těmito antibiotiky. Současnému perorálnímu podávání těchto antibiotik a acetylcysteinu je proto třeba se vyhnout; acetylcystein se smí podat 2 hodiny před či 2 hodiny po perorálním podání některého z výše uvedených antibiotik. Inkompatibility nebyly pozorovány u amoxicilinu, cefuroximu, doxycyklinu, erytromycinu a thiamfenikolu. Netýká se také lorakarbefu.

Současné podání nitroglycerinu a acetylcysteinu prokazatelně vedlo k výrazné hypotenzi a zvýraznění dočasné arteriální dilatace. Je-li souběžné podávání nitroglycerinu a acetylcysteinu nutné, pak by pacienti měli být monitorováni s ohledem na hypotenzi, která může být závažná, a měli by být upozorněni na možné bolesti hlavy.

Současné podávání acetylcysteinu a karbamazepinu může vést ke snížení hladin karbamazepinu pod terapeutickou úroveň.

Pediatrická populace

Studie interakcí byly provedeny pouze u dospělých.

Ovlivnění laboratorních výsledků

Acetylcystein může interferovat s kolorimetrickou metodou stanovení obsahu u měření salicylátů.

Acetylcystein může interferovat s testem na ketony v moči.

Dosud nebyly hlášeny žádné interakce s jídlem.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Existují pouze omezená klinická data o ženách vystavených působení acetylcysteinu během těhotenství.

Studie provedené na zvířatech nenaznačily žádné přímé či nepřímé škodlivé účinky co se týče reprodukční toxicity (viz bod 5.3).

Z preventivních důvodů je vhodné se vyhnout užívání přípravku Fluimucil během těhotenství.

Před užitím přípravku v těhotenství má být zvážena terapeutický poměr přínosu a potenciálního rizika.

Kojení

Není známo, zda acetylcystein, nebo jeho metabolity pronikají do mateřského mléka.

Riziko pro kojence nelze vyloučit.

Je nutno rozhodnout, zda přerušit kojení, nebo přerušit léčbu přípravkem Fluimucil po zvážení přínosu kojení pro dítě a přínosu léčby pro ženu.

Fertilita

Údaje o účinku acetylcysteinu na lidskou fertilitu nejsou dostupné. Studie na zvířatech nenaznačují žádné škodlivé účinky na lidskou fertilitu při doporučených dávkách (viz bod 5.3).

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není známo, že by acetylcystein ovlivňoval schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Souhrn bezpečnostního profilu

Nejčastější nežádoucí účinky spojené s perorálním podáváním acetylcysteinu jsou gastrointestinálního charakteru. S menší frekvencí byly hlášeny hypersenzitivní reakce včetně anafylaktického šoku, anafylaktické/anafylaktoidní reakce, bronchospasmu, angioedému, vyrážky a pruritu.

Tabulkový přehled nežádoucích účinků

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky podle třídy orgánových systémů a četnosti výskytu (velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit)). V každé skupině dle četnosti jsou nežádoucí účinky uvedeny podle klesající závažnosti.

Třída orgánových systémů	Nežádoucí účinky			
	Méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$)	Vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$)	Velmi vzácné ($< 1/10\,000$)	Není známo
Poruchy imunitního systému	Hypersensitivita		Anafylaktický šok, anafylaktická/ana-fylaktoidní reakce	
Poruchy nervového systému	Bolest hlavy			
Poruchy ucha a labyrintu	Tinitus			
Srdeční poruchy	Tachykardie			
Cévní poruchy			Hemoragie	
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy		Bronchospasmus, dyspnoe		
Gastrointestinální poruchy	Zvracení, průjem, stomatitida, bolest břicha, nevolnost	Dyspepsie		
Poruchy kůže a podkožní tkáně	Kopřivka, vyrážka, angioedém, pruritus			
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	Pyrexie			Otok tváře
Vyšetření	Pokles krevního tlaku			

Popis vybraných nežádoucích účinků

Ve velice vzácných případech byly hlášeny závažné kožní reakce, jako je Steven-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom, v časové souvislosti s podáváním acetylcysteinu. Ve většině případů mohl být identifikován alespoň jeden další podezřelý lék, který je s větší pravděpodobností spojen s vyvoláním hlášených muko-kutánních syndromů. Z uvedených důvodů by pacient měl kontaktovat lékaře ihned, jakmile se objeví změny na kůži či sliznicích a měl by ihned přerušit užívání acetylcysteinu.

Bylo prokázáno snížení agregace destiček v přítomnosti acetylcysteinu. Klinická signifikance tohoto zjištění však ještě nebyla stanovena.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

4.9 Předávkování

Zdraví dobrovolníci užívali 11,2 g acetylcysteinu denně po dobu 3 měsíců bez jakýchkoliv závažných nežádoucích účinků. Perorální dávky až do 500 mg acetylcysteinu na kg tělesné hmotnosti byly snášeny bez jakýchkoliv známek otravy.

Symptomy

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

Léčba

Pro acetylcystein neexistuje specifické antidotum a léčba předávkování je symptomatická.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: mukolytika, ATC kód R05CB01

Mechanismus účinku a farmakodynamické účinky

Acetylcystein [*N*-acetyl-L-cystein (NAC)] působí mukolyticky, výrazně snižuje vazkost hlenového a hlenohnisavého sekretu tím, že depolymerizuje mukoproteinové komplexy a nukleové kyseliny, které zvyšují viskozitu hlenové i hnisavé složky sputa a dalších sekretů.

Další účinky acetylcysteinu jsou: snížení indukované hyperplazie mukózních buněk, zvýšení povrchové produkce stimulací pneumocytů typu II, stimulace mukociliární aktivity vedoucí ke zlepšení mukociliární clearance.

Acetylcystein také vykazuje přímé antioxidační účinky, protože obsahuje volnou nukleofilní thiolovou skupinu (-SH), která má schopnost přímo reagovat s elektrofilní skupinou oxidačních radikálů. Obzvláště zajímavé je zjištění, že acetylcystein ochraňuje α 1-antitrypsin (enzym inhibující elastázu) před inaktivací kyselinou chlornou (HClO) - mohutným oxidačním činidlem produkovaným působením enzymu myeloperoxidázy z aktivovaných fagocytů.

Nadto, díky své molekulární struktuře acetylcystein snadno proniká buněčnými membránami. V buňce se acetylcystein deacetyluje na L-cystein, aminokyselinu nutnou pro syntézu glutathionu (GSH).

Klinická účinnost a bezpečnost

Mukolytický účinek acetylcysteinu byl klinicky prokázán v několika placebem kontrolovaných klinických studiích. Brocard vyhodnotil mukolytickou aktivitu acetylcysteinu ve studii zahrnující 215 pacientů s akutní bronchitidou, superinfekcí chronické bronchitidy a komplikovanou bronchitidou u pacientů s těžkou chronickou respirační nedostatečností. Pacienti dostávali 1 sáček 200 mg acetylcysteinu nebo placebo třikrát denně po dobu 10 dnů. Dále byla pacientům aplikována standardní léčba antibiotiky (amoxicilin) po dobu 7 dnů. Tato studie ukázala, že acetylcystein byl velmi výrazně účinnější než placebo.

Byla provedena velká multicentrická studie k vyhodnocení účinnosti acetylcysteinu 200 mg 2× denně se 495 pacienty (254 acetylcystein, 241 placebo) s chronickou bronchitidou po více než 6 měsících. Výsledky studie prokázaly, že léčba acetylcysteinem vedla k daleko většímu poklesu v měsíčním skóre pro každou charakteristiku sputa, obtížnost vykašlávání a závažnost kašle. Ukázalo se tak, že dlouhodobé podávání acetylcysteinu v průměru výrazně redukovalo stav hypersekrece bronchiálního hlenu a s ním spojených symptomů ve studované populaci.

Antioxidační účinek acetylcysteinu byl navržen jako možné vysvětlení výsledků ve studii Stav et al. . V této studii byl acetylcystein podáván v dávce 1 200 mg denně po dobu 6 týdnů srovnáván s placebem u 24 pacientů s CHOPN. Výsledky prokázaly, že užívání acetylcysteinu bylo významně spojeno se zlepšením inspirační kapacity a usilovné vitální kapacity (FVC), pravděpodobně díky redukcí air trapping.

Použití perorálního nebo aerosolového acetylcysteinu bylo také hodnoceno u subjektů s idiopatickou pulmonární fibrózou (IPF). Ve studii IFIGENIA, kdy byla standardní léčba (prednison a azathioprin) doplněna o roční léčbu acetylcysteinem v dávce 3×600 mg, tato léčba zachovala vitální kapacitu plic a difuzní kapacitu oxidu uhelnatého při jednotlivém nádechu (DLco). Dvě studie hodnotily léčbu acetylcysteinem u subjektů s cystickou fibrózou. V těchto studiích byl acetylcystein podáván ve velmi vysokých dávkách (až do 3 000 mg denně po dobu 4 týdnů) bez význačné toxicity. Antioxidační účinnost acetylcysteinu byla spojena s výrazným snížením aktivity elastázy sputa, což je nejsilnější ukazatel pulmonární funkce u subjektů s cystickou fibrózou. Navíc, množství neutrofilů v dýchacích cestách bylo při léčbě sníženo stejně jako počet neutrofilů v dýchacích cestách aktivně uvolňujících granule bohaté na elastázu.

Pediatrická populace

V rámci programu klinického vývoje zkoumalo několik studií účinnost a bezpečnost perorálně podávaného acetylcysteinu u dětských pacientů.

Miranda Ribeiro studoval použití perorálního acetylcysteinu v léčbě bronchiálního onemocnění u dětských pacientů. Průměrný věk byl 2,9 let (23 dní až 11 let). Acetylcystein byl podáván perorálně v dávce 10-50 mg/kg/den ve 2 až 3 dílčích dávkách po dobu 7 až 110 dní (střední hodnota trvání 26,7 dnů). Klinické a radiologické výsledky ukázaly, že perorální acetylcystein byl při léčbě dětských pacientů s respiračními chorobami velmi užitečný.

Nikolic prováděl studii s acetylcysteinem u 20 pacientů ve věku od 3 do 14 let, kteří trpěli různými akutními recidivujícími bronchitidami. Antibiotika byla použita pouze v akutní fázi febrilní bronchitidy a žádné jiné léky nebyly podávány v průběhu léčby acetylcysteinem, který byl podáván perorálně po dobu 4 dnů v dávce 100 mg nebo 200 mg třikrát denně v závislosti na věku. Výsledky získané s acetylcysteinem ukázaly, že trvání katarálního zánětu hrdla a klinických příznaků zánětu průdušek bylo zkráceno. Odstranění hlenu podáváním acetylcysteinu pomáhá léčit katarální proces.

V jedné ze 3 nekontrolovaných studií provedených Rudnikem byla posouzena účinnost a bezpečnost perorálního acetylcysteinu (50 mg dvakrát až 200 mg třikrát denně) podávaného po dobu 4 týdnů u 46 dětí s chronickým plicním onemocněním ve věku od 2 měsíců do 12 let. Příznivé účinky byly nalezeny u 41 dětí s vymizením klinických příznaků u 17 a zlepšením u 24 dětí. V 15 případech bylo také hlášeno vymizení nebo redukce patologických nálezů na rentgenu hrudníku. Pouze u 5 dětí nebylo pozorováno žádné zlepšení. Szekely léčil 20 dětí ve věku od 6 do 12 let s chronickou bronchitidou 100 mg acetylcysteinu třikrát denně po dobu 37 dnů. V průběhu studie nebyla podávána žádná jiná medikace s výjimkou případů horečky s antipyretiky. Kašel zmizel u všech pacientů do konce prvního týdne léčby. Regrese zánětu membrány sliznice u 10 pacientů a zastavení hypersekrece u 2 pacientů potvrdilo terapeutickou účinnost perorálního acetylcysteinu.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpce

Absorpce acetylcysteinu ve střevě je rychlá; v plazmě se objevuje za 15 minut po podání, maximální hladiny v plazmě dosáhne po 60 minutách. Po perorálním podání je acetylcystein kompletně absorbován. Vzhledem k metabolismu ve střevní stěně a first-pass efektu je biologická dostupnost acetylcysteinu po perorálním podání velice nízká (přibližně 10 %). Nebyly hlášeny rozdíly při užití různých perorálních farmaceutických forem. U pacientů s různými respiračními nebo srdečními nemocemi byly maximální plasmatické koncentrace dosaženy mezi 2 a 3 hodinami po podání dávky a hladiny zůstávaly vysoké po dobu více než 24 hodin.

Distribuce

Acetylcystein je distribuován jak nemetabolizovaný (20 %) tak i metabolizovaný (aktivní) (80 %) a nejvíce se nachází v játrech, ledvinách, plicích a v bronchiálním sekretu.

Distribuční objem acetylcysteinu se pohybuje v rozmezí 0,33 až 0,47 l/kg. Na proteiny se váže asi 50 % po 4 hodinách od podání dávky a po 12 hodinách se poměr sníží na 20 %.

Biotransformace

Po perorálním podání podléhá acetylcystein rychlému a extenzivnímu metabolismu ve střevní stěně a v játrech.

Výsledná látka, cystein, je považována za aktivní metabolit. Po tomto stupni transformace mají acetylcystein a cystein již stejnou metabolickou dráhu.

Eliminace

Renální clearance může být kolem 30 % celkové tělesné clearance.

Po perorálním podání je konečný biologický poločas celkového acetylcysteinu 6,25 (4,59–10,6) hodin.

Linearita/nelinearita

Farmakokinetika acetylcysteinu je proporcionální k podávané dávce v rozmezí dávek 200–3 200 mg/m² pro AUC a C_{max}.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinická data založená na konvenčních studiích bezpečnosti, toxicity po opakovaném podání, genotoxicity, reprodukční toxicity a vlivu na vývoj plodu neodhalila žádné zvláštní riziko pro člověka. Ve studiích akutní toxicity byla stanovena LD₅₀ po perorální aplikaci na 8 a > 10 g/kg tělesné hmotnosti pro myši, respektive pro potkany.

Při dlouhodobém podávání potkanům zvířata dobře snášela dávkování 1 g/kg denně per os po dobu 12 týdnů. U psů při perorálním podávání v dávkách 300 mg/kg denně po dobu jednoho roku nebyly zjištěny toxické reakce.

Acetylcystein nebyl na základě in vitro a in vivo testů považován za genotoxický.

Reprodukční studie byly provedeny na potkanech při perorálních dávkách až 2 000 mg/kg/den a na králících při perorálních dávkách až 750 mg/kg/den a nepřinesly žádný důkaz narušené fertility samic nebo poškození plodu v důsledku podávání acetylcysteinu. Ani perorální podávání acetylcysteinu samcům potkanů v dávce 250 mg/kg/den po dobu 28 týdnů neovlivnilo fertilitu nebo všeobecnou reprodukční výkonnost zvířat.

Pokles samčí fertility a zhoršení parametrů spermatu byly pozorovány až od dávky 500 mg/kg/den.

Tyto účinky v neklinických studiích byly pozorovány pouze po expozicích dostatečně převyšujících maximální expozici u člověka, což svědčí o malém významu při klinickém použití.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Fluimucil 100, 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.

6.2 Inkompatibility

Nedoporučuje se mísit přípravky obsahující acetylcystein s jinými léčivými přípravky.

6.3 Doba použitelnosti

Fluimucil 100, Fluimucil 200, Fluimucil 600: 3 roky.

Po rozpuštění granulí (šumivých tablet) je přípravek určen k okamžitému použití.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Fluimucil 100, 200

Uchovávejte při teplotě do 30°C.

Fluimucil 600

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Fluimucil 100, Fluimucil 200

Sáčky z třívrstvé fólie papír/Al/PE, krabička

Fluimucil 600

Al/Al blistry na dvě tablety, krabička

Obsah balení

Fluimucil 100: 20 a 30 sáčků

Fluimucil 200: 20 a 30 sáčků

Fluimucil 600: 10, 20 a 30 tablet

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zambon S.p.A.

Via Lillo del Duca, 10 - 20091 Bresso (MI), Itálie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

Fluimucil 100: 52/434/07-C

Fluimucil 200: 52/435/07-C

Fluimucil 600: 52/436/07-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 18.7.2007

Datum posledního prodloužení registrace: 13.8.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

17. 7. 2018