

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mucofortin, 600 mg, tabletki musujące

Acetylcysteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Mucofortin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mucofortin
3. Jak przyjmować Mucofortin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Mucofortin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Mucofortin i w jakim celu się go stosuje

Tabletki musujące Mucofortin zawierają substancję czynną acetylocysteinę, która zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia odkrztuszanie.

Lek Mucofortin stosuje się krótkotrwale jako lek rozrzedzający wydzielinę dróg oddechowych i ułatwiający jej odkrztuszanie u pacjentów z objawami zakażenia związanego z przeziębieniem.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Mucofortin

Kiedy nie przyjmować leku Mucofortin:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6). Objawami uczulenia mogą być: świąd, pokrzywka, wysypka, skurcz oskrzeli (duszność), przyspieszone bicie serca i obniżone ciśnienie tętnicze krwi. Jeśli wystąpi którykolwiek z wymienionych objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie Mucofortin i skontaktować się z lekarzem.
- W stanie astmatycznym (duszność w przebiegu astmy oskrzelowej lub obturacyjnej choroby płuc nieustępująca pomimo stosowania leków rozkurczających oskrzela).
- Jeśli pacjent ma fenyloketonurię (patrz punkt „Mucofortin zawiera aspartam”).
- U dzieci w wieku poniżej 2 lat, gdyż substancja czynna: acetylocysteina może wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat (patrz również punkt „Ostrzeżenia i środki ostrożności” oraz „Jak przyjmować Mucofortin”).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Mucofortin należy omówić z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent chorował lub choruje przewlekłe na astmę oskrzelową (gdyż lek może spowodować u niego skurcz oskrzeli i duszność);
- pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 65 lat);
- pacjent ma obecnie lub miał w przeszłości niewydolność oddechową;
- u pacjenta stwierdzono w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- pacjent jest uczulony na histaminę, ponieważ Mucofortin może wywołać u niego objawy nietolerancji: ból głowy, zapalenie błony śluzowej nosa, świąd.

Podczas leczenia acetylocysteiną bardzo rzadko obserwowano ciężkie, skórne reakcje niepożądane, np. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek zmiany na skórze lub błonach śluzowych podczas leczenia lekiem Mucofortin, należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Lek Mucofortin może wpływać na wyniki niektórych badań laboratoryjnych (oznaczenie salicylanów metodą kolorymetryczną i oznaczenie ketonów w moczu).

Dzieci i młodzież

Ze względu na ilość substancji czynnej leku Mucofortin nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Mucofortin a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Nie należy stosować leku Mucofortin z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż osłabiają one odruch kaszlowy i mogą utrudnić odkrztuszanie rozrzedzonej przez Mucofortin wydzieliny.
- Acetylocysteina (substancja czynna leku Mucofortin) może osłabiać działanie niektórych antybiotyków, zwłaszcza półsyntetycznych penicylin, tetracyklin, cefalosporyn i aminoglikozydów. Aby temu zapobiec, Mucofortin należy przyjmować po 2 godzinach od zażycia antybiotyku. Nie dotyczy to takich antybiotyków, jak amoksycylina, doksycyklina, erytromycyna, tiamfenikol oraz cefuroksym. W razie wątpliwości należy poradzić się lekarza.
- Mucofortin może nasilić działanie nitrogliceryny i innych azotanów (leków stosowanych w chorobach układu krążenia i w chorobie niedokrwiennej serca). Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę lub inny podobnie działający lek z grupy azotanów, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku Mucofortin.
- Węgiel aktywny może osłabiać działanie leku Mucofortin.

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy zażywa którykolwiek z wyżej wymienionych leków, powinien zapytać o to lekarza lub farmaceutę.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

W okresie ciąży Mucofortin może być podawany tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Lekarz podejmie decyzję, czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie leku Mucofortin, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie jest znany wpływ leku Mucofortin na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Mucofortin zawiera sól

Mucofortin zawiera 183,4 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkce musującej. Odpowiada to 9,17% maksymalnej zalecanej przez WHO 2 g dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Mucofortin zawiera izomalt

Ten lek zawiera izomalt (substancję słodzącą). Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Mucofortin zawiera aspartam

Lek ten zawiera 39,9 mg aspartamu w każdej tabletkce musującej. Aspartam jest źródłem fenyloalaniny. Może być szkodliwy dla pacjentów z fenyloketonurią. Jest to rzadka choroba genetyczna, w której fenyloalanina gromadzi się w organizmie, z powodu jej nieprawidłowego wydalania.

3. Jak przyjmować Mucofortin

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli

1 tabletkca musująca raz na dobę (co odpowiada 600 mg acetylocysteiny raz na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Sposób podawania

Lek należy przyjmować po posiłku.

Tabletkę należy rozpuścić w pół szklanki wody i wypić natychmiast po rozpuszczeniu.

Przygotowanego roztworu doustnego leku Mucofortin nie wolno mieszać z innymi lekami.

Uwaga: Nie stosować leku przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu. Ostatnią dawkę leku Mucofortin należy przyjąć co najmniej 4 godziny przed snem.

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Czas trwania leczenia

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Mucofortin dłużej niż 5 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mucofortin

W przypadku zażycia zbyt dużej dawki leku należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Możliwe jest wystąpienie objawów żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty i biegunka.

Pominięcie przyjęcia leku Mucofortin

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia

następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Ciężkie działania niepożądane

Ciężkie reakcje alergiczne objawiające się trudnością w oddychaniu, obniżeniem ciśnienia krwi, pokrzywką, wysypką, obrzękiem naczynioruchowym (obrzęk skóry i (lub) błon śluzowych, np. twarzy, kończyn, stawów), swędzenie czy reakcje nadwrażliwości są niezbyt częstymi działaniami niepożądanymi. Istnieją bardzo rzadkie doniesienia dotyczące ciężkich reakcji skórnych, np. zespół Stevensa-Johnsona i zespół Lyella, a także ciężkich reakcji alergicznych (wstrząs anafilaktyczny, reakcje anafilaktyczne lub rzekomo-anafilaktyczne) po stosowaniu leku Mucofortin.

Jeśli wystąpi którykolwiek z wyżej wymienionych działań niepożądanych, należy natychmiast przerwać stosowanie leku Mucofortin i skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia zmian na skórze i błonach śluzowych, należy niezwłocznie przerwać podawanie leku Mucofortin i skontaktować się z lekarzem.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 osób, ale częściej niż u 1 na 1000 osób): reakcje nadwrażliwości, ból głowy, szumy uszne, zwiększona częstość pracy serca (tachykardia), zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, wymioty, biegunka, ból brzucha, nudności, zmiany skórne: pokrzywka, wysypka, swędzenie, obrzęk naczynioruchowy, gorączka, zmniejszone ciśnienie krwi.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 osób, ale częściej niż u 1 na 10 000 osób): skurcz oskrzeli, duszność, niestrawność.

Bardzo rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomo-anafilaktyczna), krwotok.

Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): obrzęk twarzy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301,

faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Mucofortin

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po „Termin ważności:” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie stosować leku po upływie 28 dni od pierwszego otwarcia pojemnika.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Mucofortin

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina.
Jedna tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, izomalt, sodu wodorowęglan, kwas askorbowy, aspartam (E 951), aromat cytrynowy.

Jak wygląda Mucofortin i co zawiera opakowanie

Lek Mucofortin to białe, okrągłe, płaskie tabletkę musujące ze skośnie ściętymi brzegami.

Lek Mucofortin dostępny jest w pojemniku z zamknięciem z LDPE, zawierającym środek pochłaniający wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku zawierającym również ulotkę dla pacjenta.

Wielkość opakowania: 10 tabletek musujących

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Tel. +48 29 644 29 00
Fax. +48 29 745 39 95
(logo NP Pharma)

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Szczegółowe informacje o leku Mucofortin dostępne są na stronie: www.urpl.gov.pl