

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MUCOATAC 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 tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- 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 objawy niepożądane niewymienione w tej 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 lek MUCOATAC i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MUCOATAC
3. Jak stosować lek MUCOATAC
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek MUCOATAC
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Acetylocysteina, substancja czynna leku MUCOATAC, upłynnia śluz i wydzielinę śluzowo–ropną, poprzez rozrywanie wiązań dwusiarczkowych w polipeptydach śluzu w drogach oddechowych.

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

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku MUCOATAC

Kiedy nie stosować leku MUCOATAC:

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- w stanie astmatycznym;
- 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 3. Jak stosować lek MUCOATAC);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na ilość substancji czynnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku MUCOATAC należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

- Zaleca się zachowanie ostrożności podczas stosowania leku MUCOATAC, jeśli u pacjenta występuje lub występowała w przeszłości choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy, zwłaszcza jeśli jednocześnie stosuje on inne leki o znanym działaniu drażniącym błonę śluzową żołądka.
- Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.
- W razie upłynnienia dużych ilości wydzieliny, zwłaszcza u małych dzieci i bardzo ciężko chorych unieruchomionych pacjentów, należy umożliwić jej odsysanie.
- Acetylocysteiny nie należy podawać pacjentom ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania, jeśli nie zapewni się pacjentowi w czasie leczenia fizykoterapii oddechowej.
- Należy zachować ostrożność, jeśli lek jest stosowany długotrwale u pacjentów z nietolerancją histaminy, gdyż mogą u nich wystąpić takie objawy, jak ból głowy, katar naczynioruchowy, świąd skóry.

Dzieci i młodzież

Leki mukolityczne mogą wywołać niedrożność dróg oddechowych u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Z powodu fizjologicznych cech dróg oddechowych w tej grupie wiekowej może być ograniczona zdolność odkrztuszania, dlatego nie należy stosować leków mukolitycznych u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

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

Lek MUCOATAC a inne leki

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

Nie należy stosować leku MUCOATAC jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż może dojść do zalegania wydzieliny w wyniku zmniejszenia odruchu kaszlowego.

Węgiel aktywny może osłabiać działanie leku MUCOATAC.

Jeśli konieczne jest jednoczesne przyjmowanie innych leków, w tym antybiotyków, zaleca się zachowanie 2-godzinnej przerwy między podaniem tych leków a podaniem leku MUCOATAC. Nie dotyczy to lorakarbefu (lek stosowany w zakażeniach).

Jednoczesne stosowanie leku MUCOATAC i nitrogliceryny (lek stosowany w chorobie niedokrwiennej serca) powoduje znaczne niedociśnienie tętnicze. Możliwe jest wystąpienie bólu głowy. Jeśli pacjent przyjmuje nitroglicerynę, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zażyciem leku MUCOATAC.

Jednoczesne stosowanie leku MUCOATAC i karbamazepiny (lek stosowany w leczeniu padaczki) może obniżać stężenie karbamazepiny we krwi i zmniejszać jej skuteczność.

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

Zaleca się nie mieszać innych leków z roztworem leku MUCOATAC.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Ciąża

Zaleca się unikać stosowania leku MUCOATAC w okresie ciąży. W okresie ciąży lek MUCOATAC może być podawany tylko w przypadkach bezwzględnie koniecznych i pod ścisłą kontrolą lekarza.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy lek MUCOATAC przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć ryzyka dla dziecka karmionego piersią. Nie należy stosować leku MUCOATAC, jeśli pacjentka karmi piersią.

Płodność

Brak jest danych dotyczących wpływu leku MUCOATAC na płodność u ludzi. Badania na zwierzętach nie wskazują na szkodliwe działanie acetylocysteiny na płodność u ludzi po jej stosowaniu w zalecanych dawkach.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Lek MUCOATAC zawiera:

- 194,58 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkę musującej. Odpowiada to 9,7 % maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie osób dorosłych,
- zawiera siarczyny. Zawartość siarczynów w aromacie pomarańczowym wynosi poniżej 10 ppm (10 części na milion).

Lek rzadko może powodować ciężkie reakcje nadwrażliwości i skurcz oskrzeli.

3. Jak stosować lek MUCOATAC

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Nie należy stosować leku MUCOATAC dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Zalecana dawka to:

Dorośli

1 tabletkę musującą (600 mg) leku MUCOATAC raz na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

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

Sposób podawania:

Rozpuścić tabletkę w połowie szklanki letniej wody. Uzyskany roztwór jest gotowy do wypicia.

Roztwór należy wypić bezpośrednio po przygotowaniu.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Leczenie stanów ostrych nie powinno trwać dłużej niż 5 dni.

Uwaga:

Ostatnia dawka leku MUCOATAC powinna być podana najpóźniej 4 godziny przed snem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku MUCOATAC jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku MUCOATAC

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku MUCOATAC mogą wystąpić objawy żołądkowo-jelitowe, takie jak nudności, wymioty i biegunka. Nie jest znane żadne antidotum, specyficzne dla acetylocysteiny. Stosuje się leczenie objawowe.

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku MUCOATAC

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.

W badaniach klinicznych najczęściej zgłaszano działania niepożądane dotyczące żołądka i jelit, rzadziej występowały reakcje nadwrażliwości.

Działania niepożądane, które mogą wystąpić podczas stosowania leku MUCOATAC:

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- nadwrażliwość,
- ból głowy,
- szum w uszach,
- tachykardia (przyspieszenie czynności serca),
- wymioty, biegunka, zapalenie jamy ustnej, ból brzucha, nudności,
- pokrzywka, wysypka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i błon śluzowych, który najczęściej dotyczy: twarzy, gardła, krtani, narządów płciowych, jelit), świąd,
- gorączka,
- obniżenie ciśnienia krwi.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- skurcz oskrzeli, duszność,
- niestrawność.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów):

- ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny, reakcja anafilaktyczna, reakcja rzekomoanafilaktyczna),
- krwotok.

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

- obrzęk twarzy.

Bardzo rzadko informowano o występowaniu ciężkich reakcji skórnych (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella) oraz zmian na błonach śluzowych po zastosowaniu acetylocysteiny. W większości przypadków w wywołaniu zmian na skórze i błonach śluzowych najprawdopodobniej uczestniczył przynajmniej jeden, inny lek.

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych należy przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek MUCOATAC

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku. Przechowywać w szczelnie zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Okres ważności:

Okres ważności po pierwszym otwarciu pojemnika 3 miesiące.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po:

Termin ważności (EXP) lub na etykiecie po: EXP:

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 lek MUCOATAC

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Jedna tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy, maltodekstryna, sodu wodorowęglan, leucyna, aromat pomarańczowy (maltodekstryna kukurydziana, guma arabska, kwas askorbowy (E 300), butylohydroksyanizol (E 320)), sacharyna sodowa (E 954).

Jak wygląda lek MUCOATAC i co zawiera opakowanie

MUCOATAC to białe, okrągłe, płaskie tabletki.

Pojemnik z polipropylenu w kształcie tuby, z korkiem z polietylenu, zawierającym substancję pochłaniającą wilgoć (żel krzemionkowy), w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 10 tabletek musujących.

Podmiot odpowiedzialny

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

Wytwórca
E-Pharma Trento S.p.A.
Frazione Ravina
Via Provina, 2
38123 Trento
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: