

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mucopect, 50 mg/mL, syrop *Carbocisteinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

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

Lek Mucopect zawiera substancję leczniczą o nazwie karbocysteina. Należy ona do grupy substancji zwanych „mukolitykami”, stosowanych w leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wydzielaniem śluzu w oskrzelach.

Karbocysteina powoduje zmniejszenie lepkości śluzu (flegmy), dzięki czemu łatwiej usuwany jest z dróg oddechowych podczas kaszlu.

Lek Mucopect jest stosowany w objawowym leczeniu chorób dróg oddechowych, przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucopect

Kiedy nie przyjmować leku Mucopect:

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka i (lub) dwunastnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mucopect należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta występowała w przeszłości astma i skurcz oskrzeli.
- pacjent ma ostrą niewydolność oddechową.
- pacjent jest osłabiony. Osłabienie odruchu kaszlowego wiąże się z ryzykiem niedrożności dróg oddechowych wskutek wzrostu ilości wydzieliny.

Leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, dlatego pacjenci, u których występowała w przeszłości choroba wrzodowa powinni stosować je z dużą ostrożnością.

Nie należy zażywać leku przed snem.

Dzieci

Mucopect nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Mucopect 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 karbocysteiny jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi i lekami zmniejszającymi wydzielanie śluzu.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku w ciąży.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku podczas karmienia piersią.
Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Karbocysteina nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Mucopect zawiera sacharozę

Lek może wpływać szkodliwie na zęby. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

1 mL leku Mucopect zawiera 577,5 mg sacharozy. Dawka przeznaczona dla dorosłych, tj. 15 mL syropu zawiera 8,7 g sacharozy. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Mucopect zawiera parahydroksybenzoesan metylu (E218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

3. Jak stosować lek Mucopect

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Za pomocą miarki (łyżka miarowa o objętości 5 mL) należy odmierzyć ilość leku odpowiednią dla pacjenta (dziecka lub dorosłego) zgodnie z zalecanym dawkowaniem. Łyżka miarowa stosowana do odmierzenia dawki doustnej ma objętość 5 mL i podziałkę wskazującą 1,25 mL, 2,5 mL, 3,75 mL i 5,0 mL.

Zazwyczaj lek stosuje się następująco:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat to: 15 mL syropu trzy razy na dobę. Po złagodzeniu objawów, dawkę należy zmniejszyć do 10 mL syropu trzy razy na dobę.

Dzieci

Dzieci w wieku od 2 do 5 lat: 1,25 mL do 2,5 mL syropu cztery razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 5 mL syropu trzy razy na dobę.

Ten lek nie jest wskazany dla dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Po przyjęciu dawki syropu należy dokładnie zamknąć butelkę.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Mucopect

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania karbocysteiny. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Mucopect

Pominiętą dawkę należy zażyć możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mucopect

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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 przypadku wystąpienia reakcji alergicznych, zespołu Stevensa-Johnsona (pojawienie się na skórze krwawiących ran lub pęcherzy, w tym w okolicach warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych oraz wystąpienie objawów grypopodobnych i gorączki) oraz wystąpienia krwi w wymiotach lub stolcu, należy przerwać stosowanie leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem lub udać się na izbę przyjęć do szpitala.

Rzadko (częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1000 osób): nudności, wymioty i biegunka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia żołądkowe, ból brzucha, reakcje alergiczne (wysypka skórna, świąd, pokrzywka).

Częstość nieznana

(częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): bóle głowy, pojedyncze przypadki pęcherzowego zapalenia skóry takie jak zespół Stevensa-Johnsona, u pacjentów nadwrażliwych może wystąpić zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i nosa.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301

Fax: 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 Mucopect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

Nie stosować tego leku, jeśli syrop zmienił barwę lub wykazuje jakiegokolwiek inne oznaki zepsucia, należy zanieść go do farmaceuty, który udzieli odpowiedniej porady.

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 Mucopect

- Substancją czynną leku jest karbocysteina.
1 mL syropu zawiera 50 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), karmel (E 150d), sacharoza, aromat agrestowy „Aroma grosella 63 2334” [glikol propylenowy, mrówczan etylu, octan izopentyli, 4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one, 3-metylobutan-1-ol, gruszlina karbolistny (*Barosma betulina*) ekstrakt, kwas octowy, 4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one], sodu wodorotlenek i woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucopect i co zawiera opakowanie

Karbocysteina ma postać przezroczystego syropu o barwie bursztynowej i słodkim, agrestowym smaku.

Butelka z oranżowego szkła typu III (poj. 200 mL), z zakrętką z PE, z łyżką miarową z PP (poj. 5 mL), skalowaną co 1,25 mL, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 1 butelka zawierająca 200 mL syropu.

Podmiot odpowiedzialny:

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów, Polska

Wytwórca:

Adamed Pharma S.A.
ul. Marszałka Józefa Piłsudskiego 5
95-200 Pabianice

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua, Portugal

Data ostatniej aktualizacji ulotki: