

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Muccosinal, 600 mg, tabletki musujące

Acetylcysteinum

Dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat

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 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Muccosinal zawiera substancję czynną acetylocysteinę, substancję mukolityczną, która zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzelowej i ułatwia jej odkrztuszanie.

Muccosinal stosowany jest w leczeniu ostrych stanów w przebiegu chorób układu oddechowego – w przeziębieniu i przewlekłych chorobach układu oddechowego przebiegających z wydzielaniem lepkiego śluzu i utrudnionym odkrztuszaniem u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat.

Lek ten może być stosowany bez konsultacji z lekarzem tylko do leczenia ostrych stanów. Jeśli u pacjenta występują przewlekłe choroby układu oddechowego, ten lek powinien być stosowany tylko na zalecenie lekarza.

Jeśli po upływie 4-5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Muccosinal

Kiedy nie stosować leku Muccosinal

- jeśli pacjent ma uczulenie na acetylocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma ostry stan astmatyczny;
- jeśli pacjent ma czynną chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy;
- ze względu na wysoką zawartość substancji czynnej, leku nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 14 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed zastosowaniem leku Muccosinal należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- pacjent choruje na cukrzycę;

- pacjent choruje na astmę oskrzelową;
- u pacjenta stwierdzono obecnie lub w przeszłości chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy.

W bardzo rzadkich przypadkach po zastosowaniu acetylocysteiny mogą wystąpić ciężkie reakcje skórne (zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella). Jeśli w trakcie stosowania acetylocysteiny wystąpią u pacjenta zmiany na skórze lub błonach śluzowych, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Jeśli u pacjenta występuje nietolerancja histaminy, leczenie acetylocysteina powinno być tak krótkie jak to tylko możliwe.

Zastosowanie acetylocysteiny, szczególnie na początku leczenia, może prowadzić do rozrzedzania, a tym samym zwiększenia ilości wydzieliny oskrzelowej. Jeśli pacjent nie jest w stanie wystarczająco odkrztusić, lekarz przeprowadzi odpowiednie procedury (np. drenaż i odessanie).

Muccosinal nie należy stosować u pacjentów z niewydolnością wątroby lub nerek, aby zapobiec powstawaniu związków azotowych.

Dzieci i młodzież

Leku Muccosinal nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 14 lat. Inne, bardziej odpowiednie postaci farmaceutyczne są dostępne dla dzieci w wieku poniżej 14 lat.

Muccosinal 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.

Lek Muccosinal i inne leki przyjmowane jednocześnie mogą na siebie wpływać. Przed zastosowaniem leku Muccosinal oraz jakiegokolwiek leku dostępnego bez recepty, należy zasięgnąć porady lekarza.

Stosowanie leku Muccosinal i leków przeciwkaszlowych (blokujących odruch kaszlu) może spowodować zmniejszenie odruchu kaszlu i spowodować niebezpieczne nagromadzenie wydzieliny w drogach oddechowych. Jednoczesne stosowanie leku Muccosinal i leków przeciwkaszlowych musi być uzasadnione ważnymi powodami i poprzedzone zasięgnięciem porady lekarza.

Jednoczesne stosowanie acetylocysteiny i węgla aktywowanego może osłabiać działanie acetylocysteiny.

W przypadku stosowania antybiotyków doustnych (tetracykliny, półsyntetycznych penicylin, aminoglikozydów i cefalosporyn) lek Muccosinal należy stosować co najmniej 2 godziny po przyjęciu antybiotyku. Zaleca się zachowanie 2-godzinnej przerwy w przypadku innych antybiotyków (nie dotyczy amoksycyliny, doksycykliny, erytromycyny, tiamfenikolu, cefuroksymu, cefiksymu i lorakarbefu).

Jednoczesne stosowanie leku Muccosinal i leków zawierających nitroglicerynę może prowadzić do zwiększenia rozszerzenia naczyń krwionośnych oraz hamowania agregacji płytek krwi.

Acetylocysteina może wpływać na wyniki oznaczeń salicylanów metodą kolorymetryczną i wyniki oznaczeń ciał ketonowych w moczu. Jeśli pacjent ma zamiar poddać się takim badaniom, powinien poinformować personel o przyjmowaniu leku zawierającego acetylocysteinę.

Muccosinal z jedzeniem i pić

Efekt działania acetylocysteiny na śluz jest wzmacniany poprzez zwiększenie spożycia płynów. Nie jest zalecane rozpuszczanie leku Muccosinal z innymi lekami.

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.

Ciąża

Z uwagi na fakt, iż nie ma dostatecznego doświadczenia w stosowaniu acetylocysteiny u kobiet

w ciąży, lek Muccosinal może być stosowany w okresie ciąży tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Karmienie piersią

Nie ma danych dotyczących przenikania acetylocysteiny do mleka ludzkiego. W związku z tym, lek Muccosinal może być stosowany w okresie karmienia piersią tylko wtedy, gdy lekarz uzna to za absolutnie konieczne.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Muccosinal nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn lub ma jedynie nieznaczny wpływ.

Lek Muccosinal zawiera laktozę, sorbitol i sól

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Ten lek zawiera mniej niż 40 mg sorbitolu w jednej 600 mg tabletkie musującej.

Ten lek zawiera około 138 mg (6 mmol) sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie musującej. Odpowiada to 6,9% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Muccosinal

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

Zalecana dawka dla dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 14 lat to 1 tabletkę musującą (600 mg acetylocysteiny) na dobę. U młodzieży należy stosować pół tabletki dwa razy na dobę.

Lek należy przyjmować po posiłku, tabletkę należy rozpuścić w połowie szklanki wody. Roztwór powinien zostać zużyty bezpośrednio po rozpuszczeniu tabletki. Z uwagi na fakt, iż lek stabilizowany jest za pomocą kwasu askorbinowego, roztwór należy wypić w ciągu 2 godzin, po przygotowaniu.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku Muccosinal dłużej niż 4 do 5 dni.

Jeśli objawy nie ustępują, albo nasilą się, lub wystąpią działania niepożądane, należy skonsultować z lekarzem możliwość powtórnego zastosowania acetylocysteiny.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Muccosinal

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego spożycia tabletki musującej przez dziecko, należy skonsultować się z lekarzem. W przypadku przedawkowania mogą wystąpić podrażnienia w przewodzie pokarmowym (objawiające się np. bólem brzucha, nudnościami, wymiotami, biegunką).

Jednakże poważne działania niepożądane lub objawy zatrucia nie były dotąd obserwowane nawet w skrajnym przypadku przedawkowania. Jeśli nastąpiło podejrzenie przedawkowania leku Muccosinal, należy poinformować lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Muccosinal

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki, należy kontynuować stosowanie leku Muccosinal jak opisano w schemacie dawkowania.

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. Następujące działania niepożądane mogą wystąpić podczas leczenia acetylocysteina.

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- reakcje alergiczne (świąd, pokrzywka, wysypka skórna, przyspieszone bicie serca i spadek ciśnienia krwi)
- ból głowy
- zapalenie jamy ustnej, ból brzucha, nudności, wymioty i biegunka
- gorączka.

Rzadko (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów)

- duszność, skurcz oskrzeli - przede wszystkim u pacjentów z nadreaktywnością układu oddechowego w przypadku astmy oskrzelowej
- niestrawność.

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

- reakcje anafilaktyczne aż do wstrząsu
- występowanie krwawień, częściowo związanych z reakcjami nadwrażliwości.

W przypadku wystąpienia pierwszych objawów reakcji nadwrażliwości (patrz wyżej), nie należy ponownie przyjmować leku Muccosinal. W takim przypadku należy 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, 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 Muccosinal

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Leku nie należy stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Pojemnik polipropylenowy:

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią. Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Okres ważności po pierwszym otwarciu wynosi: 1 rok

Blister miękki:

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 Muccosinal

- Substancją czynną leku jest acetylocysteina. Każda tabletkę musująca zawiera 600 mg acetylocysteiny.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy bezwodny, kwas askorbowy, sodu cytrynian, sodu cyklaminian, sacharyna sodowa, mannitol, sodu wodorowęglan, sodu węglan bezwodny, laktoza bezwodna, aromat cytrynowy „AU” kod 132 (składający się z naturalnych olejków cytrynowych (kod 5051), naturalnych/identycznych z naturalnymi olejków cytrynowych (kod 5023), mannitolu, maltodekstryny, glukonolaktonu, sorbitolu (E 420) i krzemionki koloidalnej bezwodnej).

Jak wygląda lek Muccosinal i co zawiera opakowanie

Okrągłe, białe tabletki o gładkiej powierzchni z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Pojemnik do tabletek z PP zamknięty korkiem z PE ze środkiem pochłaniającym wilgoć, zawierający 10, 20, 25, 50 lub 100 tabletek musujących, w tekturowym pudełku.

Blister miękki z folii Aluminium/Papier zawierający 10, 20 lub 100 tabletek musujących, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Dr. Max Pharma s.r.o.
Na Florenci 2116/15
Nové Město
110 00 Praga 1
Republika Czeska

Wytwórca:

HERMES PHARMA GmbH
Hans-Urmiller-Ring 52
82515 Wolfratshausen
Niemcy

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Republika Czeska	Acetylcystein Dr.Max
Polska	Muccosinal
Słowacja	Acetylcystein Dr.Max 600 mg

Data ostatniej aktualizacji ulotki: