

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **Auropect® COMFORT, 375 mg, kapsułki twarde** Karbocysteina

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

Lek ten należy zawsze przyjmować 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 możliwe 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 Auropect® COMFORT i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Auropect® COMFORT
3. Jak przyjmować Auropect® COMFORT
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auropect® COMFORT
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest Auropect® COMFORT i w jakim celu się go stosuje**

Auropect® COMFORT, 375 mg, kapsułki twarde zawiera substancję o nazwie karbocysteina. Należy ona do grupy leków zwanych „mukolitykami”. Jej działanie polega na zmniejszeniu lepkości śluzu (flegmy). Dzięki temu wydzielina śluzowa jest łatwiejsza do odkrztuszenia. Auropect® COMFORT stosowany jest w chorobach dróg oddechowych, w których wytwarzana jest zbyt duża ilość wydzieliny śluzowej lub wydzielina jest zbyt lepka. Ten lek zalecany jest do stosowania u osób w wieku od 18 lat.

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

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Auropect® COMFORT**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Auropect® COMFORT:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).  
Objawy reakcji alergicznej obejmują: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- jeśli pacjent ma wrzody żołądka lub jelit.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli któryś z powyższych punktów dotyczy pacjenta. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty przed przyjęciem leku Auropect® COMFORT.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

- Pacjent jest osobą w podeszłym wieku;
- Pacjent miał wrzody żołądka lub jelit;
- Pacjent przyjmuje inne leki, o których wiadomo, że wywołują krwawienie w żołądku.

### **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.

Tego leku nie należy przyjmować w ciąży i w okresie karmienia piersią.

### **Auropect® COMFORT zawiera sód**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

## **3. Jak przyjmować Auropect® COMFORT**

Ten lek należy zawsze przyjmować 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.

Ten lek należy przyjmować doustnie. W razie wrażenia, że lek jest zbyt słaby lub zbyt mocny, nie należy samemu zmieniać dawki, ale skonsultować się z lekarzem.

### **Dorośli i osoby w podeszłym wieku**

Zalecana dawka to dwie kapsułki 3 razy na dobę. Jeśli nasilenie objawów zmniejszy się, dawkę należy zmniejszyć do jednej kapsułki 4 razy na dobę.

### **Stosowanie u dzieci**

Lek Auropect® COMFORT nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

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

### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Auropect® COMFORT**

W razie przyjęcia większej ilości kapsułek niż zalecana, należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub udać się na szpitalny oddział ratunkowy. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek pacjent przyjął. Przyjęcie zbyt dużej ilości kapsułek będzie prawdopodobnie skutkować rozstrojem żołądka (zaburzeniami ze strony przewodu pokarmowego).

### **Pominięcie przyjęcia leku Auropect® COMFORT**

W razie pominięcia dawki nie należy się martwić. Należy odczekać do pory przyjęcia kolejnej dawki. 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.

**Należy przerwać przyjmowanie leku Auropect® COMFORT i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub udać się do szpitala, jeśli:**

- U pacjenta wystąpi reakcja alergiczna. Objawy mogą obejmować: wysypkę, problemy z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk warg, twarzy, gardła lub języka.
- Na skórze pacjenta pojawiają się pęcherze lub wystąpi krwawienie ze skóry, co obejmuje również okolice warg, oczu, jamy ustnej, nosa i narządów płciowych. Mogą wystąpić również objawy podobne do grypy i gorączka. Może to być tak zwany „zespół Stevensa-Johnsona”.
- W wymiocinach pacjenta widoczna jest krew lub pacjent wydalą czarne, smoliste stolce.

**Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie, jeśli którekolwiek z wymienionych poniżej działań niepożądanych przybiera postać ciężką lub utrzymuje się dłużej niż kilka dni:**

- Nudności (mdłości) lub wymioty.
- Biegunka.
- Dyskomfort w górnej części brzucha.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej 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.: 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 Auropect® COMFORT**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po: „EXP”.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Auropect® COMFORT**

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każda kapsułka twarda zawiera 375 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki: mannitol, skrobia kukurydziana, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan klasy K12, krzemionka koloidalna bezwodna oraz magnezu stearynian.  
Otoczka kapsułki: żelatyna; żelaza tlenek czerwony (E172); tytanu dwutlenek (E171) oraz żelaza tlenek żółty (E172).

### **Jak wygląda lek Auropect® COMFORT i co zawiera opakowanie**

Auropect® COMFORT ma postać twardych kapsułek żelatynowych wypełnionych jednorodnym białym proszkiem. Obydwie cylindryczne części kapsułki mają kolor matowo żółty, nieprzezroczysty. Wymiar każdej kapsułki wynosi około 19,4 ± 0,3 mm.

Kapsułki pakowane są w blistry z przezroczystej, twardej folii PVC/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 10 kapsułek.

Wielkości opakowań: 20 i 30 kapsułek twardych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i Importer**

*Podmiot odpowiedzialny:*

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

Polska

e-mail: [medicalinformation@aurovitas.pl](mailto:medicalinformation@aurovitas.pl)

*Importer:*

Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana-Črnuče, Słowenia

Tel.: +386 1 300 42 90

Fax: +386 1 300 42 91

e-mail: [info@alkaloid.si](mailto:info@alkaloid.si)

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

Węgry

Polska

Lolimucin 375 mg kemény kapszula

Auropect® COMFORT

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2024**