

Ulotka dołączona do opakowania zawiera ważne informacje dla konsumenta: należy ją uważnie przeczytać przed użyciem. Aby produkt był w pełni skuteczny, należy go stosować zgodnie z opisanymi instrukcjami. W razie potrzeby należy zachować ulotkę do późniejszego wykorzystania. W celu uzyskania dalszych informacji i porad należy skonsultować się z lekarzem i/lub farmaceutą.

Mufluil

Sterylny hipertoniczny roztwór soli fizjologicznej
na bazie N-acetylocysteiny

FORTE

10 ampulek jednodawkowych po 5 ml

MUFLUIL FORTE to sterylny hipertoniczny roztwór soli fizjologicznej na bazie N-acetylocysteiny. N-acetylocysteina w roztworze hipertonicznym wspomaga udrożnienie dróg oddechowych, przyczyniając się do rozrzedzenia śluzu i ułatwiając jego odkrztuszanie. **MUFLUIL FORTE, podany w drogach oddechowych, działa miejscowo.**

SKŁAD

N-acetylocysteina (6.0%), sól sodowa kwasu hialuronowego, disodowy EDTA, dwuwodny jednozasadowy fosforan sodu, dwuwodny dwuzasadowy fosforan sodu, wodorotlenek sodu, woda.

WSKAZANIA

MUFLUIL FORTE jest wskazany w leczeniu objawów związanych z chorobami nieżytowymi dróg oddechowych, takich jak nadmierne wydzielanie śluzu, kaszel i duszność. Wyrób medyczny przeznaczony jest do wspomagania odkrztuszania.

SPOSÓB UŻYCIA

Dzieci od 2 lat i dorośli: 1 ampulka jednodawkowa na sesję nebulizacji, 1-2 razy dziennie przez 5-10 dni. Roztwór można nebulizować zarówno przy użyciu urządzeń do aerozoloterapii tłokowej (zalecane), jak i ultradźwiękowej. Zmiany w dziennej dawce lub czasie trwania leczenia w stosunku do powyższych zaleceń mogą być dokonywane wyłącznie przez lekarza, w zależności od stanu klinicznego i wieku pacjenta (dzieci od 2 lat i dorośli).

INSTRUKCJA UŻYCIA

Umyj ręce przed i po użyciu **MUFLUIL FORTE**.

1. Zegnij ampulkę jednodawkową w obu kierunkach i oderwij ją od taśmy, do której jest przymocowana.
2. Delikatnie wstrząśnij ampulką przed użyciem.
3. Otwórz ampulkę, przekręcając jej skrzydełko.
4. Ściśnij delikatnie ścianki ampulki, aby wycisnąć roztwór i wlej go do pojemnika urządzenia do nebulizacji.
5. Rozpyl roztwór za pomocą urządzenia do nebulizacji, używając maski, końcówki nosowej lub ustnika zgodnie z zaleceniem lekarza.

MUFLUIL FORTE można podawać o dowolnej porze dnia, bez szczególnych ograniczeń czasowych. Jeśli objawy utrzymują się po zakończeniu leczenia, skonsultuj się z lekarzem.



OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Unikać kontaktu z oczami. Nie używać po upływie terminu ważności ani w przypadku, gdy opakowanie przy pierwszym otwarciu jest uszkodzone lub nie jest w pełni szczelne. Zawartość ampulki należy zużyć jednorazowo. W przypadku częściowego użycia zgodnie z zaleceniami lekarza, pozostałego roztworu nie można ponownie wykorzystać. Bezpieczeństwo stosowania produktu w czasie ciąży i karmienia piersią nie zostało potwierdzone: w takich przypadkach zaleca się konsultację z lekarzem. Ewentualna obecność zapachu siarki nie świadczy o wadzie produktu, lecz jest charakterystyczna dla N-acetylocysteiny, funkcjonalnego składnika preparatu. Ponieważ N-acetylocysteina może reagować chemicznie z niektórymi materiałami (guma, żelazo, miedź), zaleca się stosowanie akcesoriów do aerozoloterapii wykonanych ze szkła lub plastiku. W przypadku akcesoriów z elementami gumowymi lub metalowymi należy je umyć wodą bezpośrednio po użyciu. N-acetylocysteina może rozrzedzać i tym samym zwiększać objętość śluzu oskrzelowego, szczególnie na początku leczenia. Jeśli tak się stanie i nie uda się usunąć śluzu poprzez kaszel, należy skonsultować się z lekarzem. N-acetylocysteinę należy stosować ostrożnie i zawsze pod nadzorem lekarza, jeśli pacjent cierpi na astmę oskrzelową. W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli należy natychmiast przerwać stosowanie produktu. Ostrożność i nadzór lekarski są również konieczne w przypadku obecności aktualnie lub w przeszłości wrzodów żołądkowo-jelitowych (wrzód trawienny).

INTERAKCJE

MUFLUIL FORTE del może być stosowany podczas leczenia lekami rozszerzającymi oskrzela i zwężającymi naczynia krwionośne. Przed zastosowaniem produktu w połączeniu z innymi lekami lub wyrobami medycznymi należy skonsultować się z lekarzem. W szczególności należy skontaktować się z lekarzem, jeśli stosowane są:

- Antybiotyki, ponieważ badania in vitro wykazały zmniejszoną aktywność niektórych antybiotyków w obecności N-acetylocysteiny.
- Leki cholinolityczne, ponieważ mogą zmniejszać objętość wydzieliny oskrzelowej, co może działać przeciwnie do efektu N-acetylocysteiny.
- Nitrogliceryna, ponieważ jednoczesne stosowanie tego leku i N-acetylocysteiny może powodować obniżenie ciśnienia krwi (hipotonię) oraz bóle głowy (cefalgie), co wymaga monitorowania ciśnienia.

MUFLUIL FORTE, zawierający N-acetylocysteinę, może interferować z niektórymi badaniami krwi i moczu, takimi jak oznaczanie kolorymetryczne salicylanów oraz test na obecność ciał ketonowych: należy poinformować lekarza przed przystąpieniem do tych badań.

PRZECIWWSKAZANIA

MUFLUIL FORTE jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 2. roku życia. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na jeden lub więcej składników produktu. Nie stosować w przypadku przyjmowania leków przeciwkaszlowych, ponieważ stosowanie produktu przy jednoczesnym zahamowaniu odruchu kaszlu może prowadzić do nagromadzenia śluzu w oskrzelach.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

W przypadku wystąpienia działań niepożądanych, zarówno opisanych, jak i nieopisanych w ulotce, należy poinformować lekarza lub farmaceutę. Stosowanie, zwłaszcza długotrwale, produktów do użytku miejscowego może prowadzić do zjawisk nadwrażliwości; w takim przypadku należy przerwać leczenie i skonsultować się z lekarzem. Podanie N-acetylocysteiny może powodować skurcz oskrzeli, niedrożność oskrzeli, wyciek z nosa, nudności, wymioty, zapalenie jamy ustnej, wysypkę skórą i swędzenie.

25°C PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła, w temperaturze poniżej 25°C. Data ważności jest podana na opakowaniu, na saszetce aluminiowej oraz na każdej ampułce jednodawkowej i dotyczy produktu w nienaruszonym stanie, przechowywanego zgodnie z zaleceniami. Ampułki jednodawkowe należy przechowywać w saszetce ochronnej, z dala od światła i ciepła. W celu ochrony środowiska należy zapytać farmaceutę, jak pozbyć się nieużytych urządzeń medycznych.

Wszelkie poważne incydenty związane z użyciem wyrobu medycznego należy zgłosić producentowi Erbozeta S.p.A. oraz właściwemu organowi państwa członkowskiego, w którym wyrób medyczny jest sprzedawany.

Data ostatniej aktualizacji: Kwiecień 2025

Okres ważności: 36 miesięcy

WYRÓB MEDYCZNY  0426

STERILE A



PAP 22 - Zbiórka papieru



Erbozeta S.p.A.
Strada delle Seriole, 41/43 - 47894 Chiesanuova (RSM)
www.erbozeta.com | info@erbozeta.com



Erbozeta Austria GmbH
Graben 12, 1010 Vienna
(Austria)



Solinea Sp. z o.o.
Elizówka, ul. Szafranowa 6
21-003 Ciecierzyn, Polska

EZ 02.00.83