

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **MEDOX, 30 mg, tabletki** *Ambroxoli hydrochloridum*

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

#### **1. Co to jest lek Medox i w jakim celu się go stosuje**

Medox jest lekiem mukolitycznym zwiększającym ilość odkrztuszanego śluzu i zmniejszającym jego lepkość. Lek poprawia transport śluzu w oskrzelach, łagodzi kaszel i ułatwia oddychanie. Lek jest szybko i całkowicie wchłaniany po podaniu doustnym.

Medox podaje się w ostrych i przewlekłych chorobach dróg oddechowych przebiegających z zaburzeniami wytwarzania śluzu.

Lek jest przeznaczony do leczenia dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

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

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Medox**

##### **Kiedy nie stosować leku Medox**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksol (substancję czynną leku Medox) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Medox należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli u pacjenta:

- stwierdzono ciężką niewydolność nerek lub wątroby,
- stwierdzono chorobę wrzodową żołądka lub dwunastnicy,
- występuje zaburzona czynność oskrzeli (np. w rzadko występującym zespole nieruchomych rzęsek),
- stwierdzono astmę, ambroksol może początkowo nasilać kaszel.

Nie należy stosować leku bezpośrednio przed snem.

Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem chlorowodoru ambroksolu (substancji czynnej leku Medox). Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Medox i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

#### **Lek Medox 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.

Jednoczesne stosowanie leku Medox i niektórych antybiotyków (amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny, doksycykliny) powoduje zwiększenie stężenia tych antybiotyków w mięszu płucnym.

Leki, które mogą hamować odruch kaszlowy (nazywane lekami przeciwkaszlowymi, np. kodeina) nie powinny być stosowane w tym samym czasie co leki zawierające ambroksol.

#### **Medox z jedzeniem i piciem**

Tabletki należy przyjmować po posiłku, popijając wodą.

#### **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.

Kobiety w ciąży i karmiące piersią mogą stosować lek Medox tylko wtedy, gdy został on zalecony przez lekarza.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **3. Jak stosować lek Medox**

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

Jeżeli lekarz nie zalecił inaczej, zalecane jest następujące dawkowanie:

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: pół tabletki 2 lub 3 razy na dobę.

Młodzież w wieku powyżej 12 lat i dorośli: 1 tabletki 3 razy na dobę przez pierwsze 2 do 3 dni, następnie 1 tabletki 2 razy na dobę. Działanie lecznicze można zwiększyć podając 2 tabletki dwa razy na dobę.

Tabletki należy przyjmować po posiłku popijając wodą.

Jeżeli po 4 - 5 dniach stosowania leku Medox bez przepisu lekarza objawy nie ustępują (lub nasilają się), należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Medox**

W przypadku przedawkowania lub przypadkowego przyjęcia kilku tabletek przez dziecko, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Pominięcie zastosowania leku Medox**

W przypadku pominięcia przyjmowanej zazwyczaj dawki leku, należy przyjąć pominiętą dawkę jak najszybciej. 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.

- **Częste działania niepożądane** (występujące z częstością do 1 na 10 pacjentów): nudności.
- **Niezbyt częste działania niepożądane** (występujące z częstością do 1 na 100 pacjentów): wymioty, biegunka, dyspepsja (niestrawność), ból brzucha.
- **Rzadkie działania niepożądane** (występujące z częstością do 1 na 1000 pacjentów): reakcje nadwrażliwości (reakcje alergiczne), wysypka, pokrzywka.
- **Działania niepożądane o nieznanym częstości** (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny (ostra uogólniona i ciężka reakcja alergiczna), obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej), swędzenie (świąd), ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C

02 - 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

E-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu lub przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego w Polsce.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

#### 5. **Jak przechowywać lek Medox**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Medox**

Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek.

Każda tabletką zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.

Pozostałe składniki to: karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), celuloza mikrokrystaliczna, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna.

**Jak wygląda lek Medox i co zawiera opakowanie**

Lek Medox ma postać białych do prawie białych, płaskich tabletek z linią podziału po jednej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Wielkość opakowania: 20 lub 30 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Zentiva a.s., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Republika Słowacka

**Wytwórca:**

Saneca Pharmaceuticals a.s., Nitrianska 100, 920 27 Hlohovec, Republika Słowacka

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

Bułgaria	Mucosin Zentiva
Polska	Medox
Rumunia	MUCOSIN 30 mg comprimate
Republika Słowacka	MUCOSIN tablety

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego w Polsce:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2016