

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mucofluid, 50 mg/ml, aerozol do nosa, roztwór

Mesnum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Mucofluid jest lekiem upłynniającym śluz i ułatwiającym usuwanie wydzieliny z nosa. Lek Mucofluid jest wskazany w miejscowym, objawowym leczeniu niedrożności nosa spowodowanej przez nadmierną lub zbyt lepłą wydzielinę.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucofluid

Kiedy nie stosować leku Mucofluid:

- jeśli pacjent ma uczulenie na mesnę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje astma, przebiegająca bez gromadzenia się nadmiernej ilości śluzu oraz towarzyszącej niedrożności dróg oddechowych.
- jeśli u pacjenta występuje stan astmatyczny (zaostrenie objawów astmy).
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mucofluid należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą: jeśli u pacjenta występuje astma, ponieważ może to spowodować wystąpienie skurczu oskrzeli (patrz także punkt „Kiedy nie stosować leku Mucofluid”). Zaleca się stosowanie leku w temperaturze pokojowej.

Dzieci i młodzież

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku u dzieci i młodzieży. Z tego względu nie należy stosować leku Mucofluid w tej grupie pacjentów.

Lek Mucofluid a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Po podaniu mocz może występować fałszywie dodatnie wyniki testów na obecność siarczynów i ketonów.

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.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania mocz u kobiet w ciąży. Nie należy stosować leku Mucofluid w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Należy unikać stosowania leku Mucofluid podczas karmienia piersią lub przerwać karmienie piersią w czasie leczenia lekiem Mucofluid.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dotychczas nie stwierdzono wpływu leku Mucofluid na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Mucofluid

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

Zazwyczaj podaje się jedną dawkę do każdego otworu nosowego w razie potrzeby, średnio 4 razy na dobę, aż do ustąpienia objawów.

Sposób podawania:

- zdjąć nasadkę ochronną,



- wprowadzić dozownik do otworu nosowego,



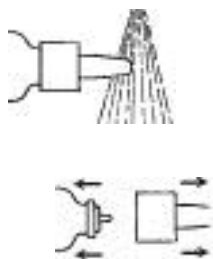
- nacisnąć pierścień u podstawy dozownika,



- po użyciu umieścić nasadkę ochronną na dozowniku,



- dozownik i górę pojemnika należy raz w tygodniu opłukać wodą.



Nie rozpylać leku w pobliżu oczu.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Patrz pkt. 2 Dzieci i młodzież

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucofluid

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Dotychczas nie opisano żadnych przypadków przedawkowania leku. W razie przedawkowania zalecane jest leczenie objawowe.

Pominięcie zastosowania leku Mucofluid

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie wątpliwości związanych ze stosowaniem leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przerwanie stosowania leku Mucofluid

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.

Do zgłoszonych działań niepożądanych należą:

- nadwrażliwość.
- podrażnienie błony śluzowej nosa.
- obrzęk naczynioruchowy, wysypka rumieniowata (rumień), pokrzywka.
- kaszel, skurcz oskrzeli.

Częstość wyżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana tzn. nie może być ona określona na podstawie dostępnych danych.

W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości na lek (np. wysypki, pokrzywki, obrzęku, trudności z oddychaniem, duszności) należy odstawić lek i natychmiast skontaktować się z lekarzem lub z Oddziałem Ratunkowym najbliższego szpitala.

Szczególne grupy pacjentów

Może wystąpić skurcz oskrzeli, zwłaszcza u nadwrażliwych pacjentów chorujących na astmę.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.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 Mucofluid

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Chronić przed ogniem i wysoką temperaturą. Nie przekłuwać pojemnika.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i butelce. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Należy unikać bezpośredniego kontaktu leku Mucofluid z gumą lub metalem.

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 Mucofluid

- Substancją czynną leku jest mesna. 1 ml roztworu zawiera 50 mg mesny. Jedna dawka leku zawiera 5 mg mesny.
- Pozostałe składniki to: disodu edetynian, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucofluid i co zawiera opakowanie

Lek Mucofluid, aerozol do nosa, roztwór jest dostępny w opakowaniu zawierającym butelkę z 12,5 ml roztworu w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

UCB Pharma S.A.
Allée de la Recherche 60
B-1070 Bruksela
Belgia

Wytwórca:

NextPharma SAS
Route de Meulan 17
78520 Limay
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

UCB Pharma Sp. z o.o.
ul. Kruczkowskiego 8
00-380 Warszawa
tel.: + 48 22 696 99 20

Data ostatniej aktualizacji ulotki: wrzesień 2017

