

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Mucotussin** **10 mg/5 ml, syrop**

*Dextromethorphan hydrobromidum*

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

Lek ten należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

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

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwkaszlowe i przeciw przeziębieniom.

Lek Mucotussin jest stosowany w celu złagodzenia suchego, drażniącego kaszlu.

Zawiera substancję czynną dekstrometorfanu bromowodorek należący do grupy leków nazwanych lekami przeciwkaszlowymi, które łagodzą suchy kaszel.

Lek jest przeznaczony do stosowania u dorosłych i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

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

##### **Kiedy nie stosować leku Mucotussin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na dekstrometorfan lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje przewlekły kaszel lub ostre objawy związane z chorobami układu oddechowego, takimi jak astma, przewlekła obturacyjna choroba płuc (POChP), zapalenie płuc,
- jeśli pacjent ma mniej niż 12 lat,
- jeśli pacjent stosuje lub w ciągu ostatnich 2 tygodni stosował leki przeciwdepresyjne znane jako inhibitory monoaminooksydazy (IMAO). Jeśli pacjent ma wątpliwości, czy przyjmuje taki lek, powinien poradzić się lekarza lub farmaceuty.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przez rozpoczęciem przyjmowania leku Mucotussin należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki:

- dekstrometorfanu bromowodorek może powodować uzależnienie, jeśli jest stosowany przez długi okres (tj. dłuższy niż zalecany okres leczenia) lub jest stosowany przez osoby z tendencją do nadużywania leków.
- jeśli pacjent przyjmuje lub ostatnio przyjmował niektóre leki, np. leki stosowane w depresji, w tym selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne,
- jeśli u pacjenta występuje zaburzenie czynności wątroby lub nerek,
- jeśli pacjent ma przewlekły kaszel lub kaszel związany ze znacznym wytwarzaniem śluzu (wydzieliny), (np. u pacjentów z chorobami, takimi jak rozstrzenie oskrzeli i mukowiscydoza) lub u pacjentów z chorobami neurologicznymi związanymi ze znacznie osłabionym odruchem kaszlu (np. udar, choroba Parkinsona i demencja),
- jeśli u pacjenta stwierdzono nietolerancję niektórych cukrów,
- jeśli u pacjenta stwierdzono mastocytozę.

### **Dzieci**

Leku Mucotussin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Mucotussin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, a zwłaszcza o amidaronie, chinidynie, fluoksetynie, haloperydolu, paroksetynie, propafenonie, tiorydazynie, cymetydynie, rytonawirze, berberynie, bupropionie, cynakalcecie, flekainidzie i terbinafinie lub lekach mukolitycznych (leki rozrzedzające wydzielinę) i serotoninerгіcznych. Do leków serotoninerгіcznych należą niektóre leki przeciwdepresyjne, w tym inhibitory MAO, selektywne inhibitory wychwytu zwrotnego serotoniny (SSRI) (np. fluoksetyna, paroksetyna) lub trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne.

Dekstrometorfan może zwiększać ryzyko wystąpienia zespołu serotoninowego. Do objawów zespołu serotoninowego należy pobudzenie, przyspieszony rytm pracy serca i oddech, niepokój ruchowy, skurcze i drżenie mięśni, wysoka temperatura ciała, nadmierne pocenie się, dreszcze i drżenie.

### **Mucotussin z alkoholem**

Niektóre działania niepożądane mogą występować częściej, jeśli Mucotussin jest stosowany jednocześnie z alkoholem.

### **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.

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

Ten lek może wywoływać senność lub zawroty głowy. Jeśli takie objawy wystąpią u pacjenta, nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn. Ryzyko wystąpienia takich objawów jest zwiększone podczas jednoczesnego spożywania alkoholu i stosowania niektórych leków.

### **Mucotussin zawiera:**

- Maltitol 89 kcal/g

Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g maltitolu.

- 2,8 g glikolu propylenowego

- Metylu parahydroksybenzoesan (E218)

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

### **3. Jak stosować lek Mucotussin**

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

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci w wieku 12 lat i powyżej.

Po 15 ml syropu do 3 razy na dobę, co 6 do 8 godzin, w razie potrzeby.

Nie należy przekraczać maksymalnej dobowej dawki, która wynosi 45 ml syropu (3 dawki).

Należy używać miarki dołączonej do opakowania.

W przypadku samodzielnego leczenia nie należy przyjmować leku dłużej niż 3 do 5 dni.

Syrop nie zawiera cukru (sacharozy), dlatego może być stosowany przez osoby chore na cukrzycę.

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

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub zgłosić się do szpitala.

Pozostałość leku należy pokazać lekarzowi.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mucotussin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Następną dawkę należy przyjąć w razie potrzeby.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Reakcje alergiczne

- które mogą być ciężkie, objawiają się trudnościami w oddychaniu lub zawrotami głowy, obrzękiem twarzy lub gardła, silnym swędzeniem lub pokrzywką, wysypką skórą, zaczerwienieniem skóry (rumień), wysypką polekową.
- Jeśli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów, należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zwrócić się po pomoc lekarską.

Inne możliwe działania niepożądane

- Często (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10):
  - zawroty głowy, wymioty, niestrawność, nudności, wyczerpanie;
- Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 osoby na 10 000):
  - omamy, uzależnienie, senność.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. 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, faks (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 Mucotussin**

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 1rok.

Nie należy stosować tego leku, jeśli zauważy się jakiegokolwiek oznaki zepsucia.

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 Mucotussin**

- Substancją czynną leku jest dekstrometorfanu bromowodorek.

- Pozostałe składniki to:

Maltitol ciekły (E 965)

Sacharyna sodowa (dwuwodna) (E 954)

Glikol propylenowy

Aromat waniliowy 33P080

Aromat brzoskwiniowy 653460

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Woda oczyszczona

### **Jak wygląda lek Mucotussin i co zawiera opakowanie**

5 ml zawiera 10 mg dekstrometorfanu bromowodorku jednowodnego, co odpowiada 7,35 mg dekstrometorfanu.

Mucotussin to klarowny, bezbarwny do jasnożółtego syrop, dostępny w butelkach z oranżowego szkła typu III z zamknięciem z PP z wkładką LDPE z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i miarką z PP, w tekturowym pudełku.

Wielkości opakowań:

1 x butelka 190 ml i 1 miarka

1 x butelka 100 ml i 1 miarka

## **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

### **Podmiot odpowiedzialny**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa

### **Wytwórca**

DELPHARM REIMS  
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 REIMS  
Francja

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

**Wielka Brytania:** Dextromethorphan hydrobromide 10 mg/5 ml Syrup

**Czechy:** MUGOTUSSOL 10 mg/5 ml

**Słowacja:** Mugotussol

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**