

Písomná informácia pre používateľa

MUGOTUSSOL 10 mg/5 ml sirup

dextrometorfánium-bromid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je MUGOTUSSOL a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MUGOTUSSOL
3. Ako užívať MUGOTUSSOL
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať MUGOTUSSOL
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je MUGOTUSSOL a na čo sa používa

MUGOTUSSOL obsahuje liečivo dextrometorfánium-bromid, patriace do skupiny liekov nazývaných antitusiká (lieky potláčajúce kašeľ), ktoré poskytujú úľavu od neproduktívneho suchého, dráždivého kašľa.

MUGOTUSSOL sa používa na symptomatickú liečbu neproduktívneho suchého, dráždivého kašľa (zmiernenie neproduktívneho suchého, dráždivého kašľa).

Liek je určený pre dospelých a dospievajúcich od 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete MUGOTUSSOL

Užívanie tohto lieku môže viesť k závislosti. Preto má liečba trvať len krátko.

Neužívajte MUGOTUSSOL:

- ak ste alergický na dextrometorfánium-bromid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte respiračné zlyhanie alebo máte riziko jeho vzniku,
- ak máte prieduškovú astmu, chronickú obštrukčnú chorobu pľúc (CHOCHP), pneumóniu (zápal pľúc), respiračnú depresiu (útlm dýchania) alebo respiračnú insuficienciu (dychovú nedostatočnosť),
- ak máte menej ako 6 rokov,
- ak užívate alebo ste posledné dva týždne užívali lieky na liečbu depresie, známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO). Ak si nie ste istý, či užívate takýto liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať MUGOTUSSOL, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali niektoré lieky, napr. na liečbu depresie, ako sú selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) alebo tricyklické antidepresíva.
- Ak užívate lieky, ako sú niektoré antidepresíva (na liečbu depresie) alebo antipsychotiká (na liečbu psychických ochorení), pretože MUGOTUSSOL sa môže s týmito liekmi vzájomne ovplyvňovať a môže dôjsť k zmene vášho duševného stavu (napr. nepokoj, halucinácie, kóma). Môžu sa vyskytnúť aj iné účinky, ako je zvýšenie telesnej teploty nad 38 °C, zvýšenie srdcového rytmu, nestabilný tlak krvi, prehnané reflexy, svalová stuhnutosť, nedostatok koordinácie a/alebo žalúdočno-črevné príznaky (napr. nevoľnosť, vracanie, hnačka).
- Ak máte dlhodobý (chronický) kašeľ.
- Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami.
- Ak máte pretrvávajúci kašeľ alebo ak sa kašeľ spája s nadmernou produkciou hlienu (napr. pacienti s ochoreniami ako sú bronchiectázia a cystická fibróza) alebo u pacientov s neurologickými ochoreniami, ktoré sa spájajú s významne zníženým reflexom kašľa (ako sú mozgová príhoda, Parkinsonova choroba a demencia).
- Ak u vás bola diagnostikovaná mastocytóza.
- Dextrometorfánium-bromid môže vyvolať závislosť, ak sa používa počas dlhého obdobia (t.j. po dlhšom ako odporúčanom trvaní liečby) alebo ak ho užívajú ľudia s náchylnosťou k zneužívaniu.

Deti

Dextrometorfánium-bromid nesmú užívať deti mladšie ako 6 rokov a nie je určený deťom vo veku od 6 do 12 rokov.

Iné lieky a MUGOTUSSOL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, najmä amiodarón, chinidín, fluoxetín, haloperidol, paroxetín, propafenón, tioridazín, sertralín, metadón, perfenazín, bupropión, cinakalcet, flekainid a terbinafín alebo mukolytiká (lieky, ktoré rozpúšťajú hlien) alebo sérotonergné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Sérotonergné lieky sú napr. niektoré antidepresíva ako inhibítory MAO alebo selektívne inhibítory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (napr. fluoxetín, paroxetín) alebo tricyklické antidepresíva. Dextrometorfánium-bromid môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu. Príznaky sérotonínového syndrómu zahŕňajú agitáciu, zvýšenie srdcovej a dychovej frekvencie, nepokoj, svalové kŕče a zášklby, vysokú horúčku, nadmerné potenie, zimnicu a triašku.

Ak dextrometorfánium-bromid v kombinácii s mukolytikami užívajú pacienti s už existujúcim ochorením pľúc (ako cystická fibróza a bronchiectázia), u ktorých sa prejavuje nadmerná tvorba hlienu, existuje riziko významného zvýšenia množstva hlienu.

MUGOTUSSOL a alkohol

Ak sa požíva alkohol spolu s dextrometorfánium-bromidom, výskyt niektorých vedľajších účinkov je pravdepodobnejší. Počas užívania dextrometorfánium-bromidu sa vyhnite konzumácii alkoholických nápojov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Tento liek vám môže spôsobiť pocit ospalosti alebo závrat. Ak má na vás vplyv, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Riziko vzniku týchto účinkov sa zvyšuje s alkoholom a niektorými inými liekmi.

MUGOTUSSOL obsahuje maltitol (E965), propylénglykol, metyl-parahydroxybenzoát (E218, metylparabén), sodík, marhuľový príchut' (obsahuje etanol), vanilkovú príchut' (obsahuje benzylalkohol)

Tento liek obsahuje v každom ml sirupu 868 mg roztoku maltitolu, čo zodpovedá 39,06 g v maximálnej odporúčanej dennej dávke. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Môže mať mierny laxatívny („preháňajúci“) účinok.

Kalorická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

Tento liek obsahuje v každom ml sirupu 66,545 mg propylénglykolu, čo zodpovedá 2,99 g v maximálnej odporúčanej dennej dávke.

Tento liek obsahuje v každom ml sirupu 1,5 mg metyl-parahydroxybenzoátu (E218, metylparabénu), čo zodpovedá 67,5 mg v maximálnej odporúčanej dennej dávke.

Môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v dávke, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

Tento liek obsahuje v každom ml sirupu 0,006625 mg etanolu (alkoholu), čo zodpovedá 0.0006625 %. Množstvo v jednej 15 ml dávke tohto lieku zodpovedá menej ako 1 ml piva alebo 1 ml vína. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje v každom ml sirupu 0,00075 mg benzylalkoholu, čo zodpovedá 0,034 mg v maximálnej odporúčanej dennej dávke. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie.

Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

Požiadajte svojho lekára alebo lekárniko o radu, ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané “metabolická acidóza”).

3. Ako užívať MUGOTUSSOL

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii, alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárniko alebo zdravotnej sestry.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci od 12 rokov

15 ml sirupu až 3-krát denne, každých 6 až 8 hodín, podľa potreby.

Neprekračujte maximálnu dennú dávku 45 ml sirupu (3 jednotlivé užitia).

Na odmeranie dávky použite dávkovač, ktorý je súčasťou balenia.

Perorálne použitie (ústami).

Pacienti so závažným ochorením obličiek alebo pečene majú svoje dávky znížiť alebo predĺžiť intervaly medzi dávkami. Poradte sa so svojím lekárom, ak si nie ste istý.

Neužívajte tento liek dlhšie ako 3 – 5 dní, ak užívate MUGOTUSSOL bez dohľadu lekára.

Užívajte tento liek iba tak ako je odporúčané. Neužívajte vyššiu dávku ako je odporúčané a neprekračujte dĺžku liečby.

Ak užijete viac MUGOTUSSOLu, ako máte,

môžu sa u vás vyskytnúť nasledujúce príznaky: nevoľnosť, vracanie, mimovoľné svalové sťahy, nepokoj, zmätenosť, ospalosť, poruchy vedomia, mimovoľné a rýchle pohyby očí, srdcové poruchy (rýchly tep srdca), poruchy koordinácie, psychóza so zrakovými halucináciami a zvýšená dráždivosť.

Ďalšie príznaky v prípade nadmerného predávkovania môžu byť kóma, závažné problémy s dýchaním a kŕče.

Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z vyššie uvedených príznakov, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu nemocnicu. Zoberte všetok zvyšný liek, aby ste ho ukázali lekárovi.

Ak zabudnete užiť MUGOTUSSOL

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ďalšiu dávku lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Alergické reakcie

- môžu byť závažné a zahŕňajú nasledujúce príznaky: ťažkosti s dýchaním alebo závrat, opuch tváre alebo hrdla, závažné vyrážky alebo žihľavku (urtikária), kožnú vyrážku, začervenanie kože (erytém), lokalizovanú liekovú vyrážku,
- ak máte niektorý z týchto príznakov, ukončíte užívanie tohto lieku a vyhľadajte okamžite pomoc lekára.

Iné možné vedľajšie účinky

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
 - závrat, vracanie, podráždený žalúdok, nevoľnosť, únava
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
 - halucinácie, lieková závislosť, ospalosť

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať MUGOTUSSOL

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na etikete fľašky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 12 mesiacov

Neužívajte tento liek, ak spozorujete nejaké znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo MUGOTUSSOL obsahuje

- Liečivo je monohydrát dextrometorfánium-bromidu. 5 ml sirupu obsahuje 10 mg monohydrátu dextrometorfánium-bromidu (čo zodpovedá 7,35 mg dextrometorfánu).

- Ďalšie zložky (pomocné látky) sú:
metyl-parahydroxybenzoát (E218, metylparabén)
propylénglykol
maltitol, roztok (E965)
sacharín, dihydrát sodnej soli
marhuľová príchuť (obsahuje etanol)
vanilková príchuť (obsahuje benzylalkohol)
voda, čistená

Ako vyzerá MUGOTUSSOL a obsah balenia

MUGOTUSSOL je číry, bezfarebný až svetložltý sirup dostupný vo fľaške zo skla typu III jantárovej farby a s plastovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

1 x 100 ml fľaška a 1 dávkovač.

1 x 190 ml fľaška a 1 dávkovač.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Delpharm Reims, 10 rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Česká republika: **MUGOTUSSOL**

Slovenská republika: **MUGOTUSSOL**

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.