

Písomná informácia pre používateľa

Mucofortin 600 mg

šumivé tablety

Acetylcysteín

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

Vždy užívajte používať tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej 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 alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

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

1. Čo je Mucofortin a na čo sa používa

Šumivé tablety Mucofortin obsahujú účinnú látku acetylcysteín, ktorá znižuje viskozitu prieduškového hlienu a zlepšuje vykašliavanie.

Mucofortin je určený dospelým na krátkodobú mukolytickú liečbu akútnych respiračných ochorení (prechladnutia) spojených so zvýšeným vylučovaním hustého viskózneho hlienu.

Ak sa do 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucofortin

Neužívajte Mucofortin

- ak ste alergický na acetylcysteín alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri astmatickom záchvate
- ak máte fenylketonúriu (pozri tiež časť "mucofortin obsahuje aspartám")
- ak máte aktívne žalúdočné alebo dvanástnikové vredy
- deti do veku 2 rokov – lebo účinná látka acetylcysteín môže vyvolať zúženie dýchacích ciest u detí mladších ako 2 roky (pozri časť 3).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mucofortin, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte chronickú bronchiálnu astmu (tento liek môže vyvolať problémy s dýchaním a dýchavičnosť)
- ak ste starší (viac ako 65 rokov)
- ak máte alebo ste mali poruchy dýchania
- ak u vás boli zistené vredy žalúdka alebo dvanástnika
- ak ste alergickí na histamín, lebo Mucofortin môže vyvolať príznaky intolerancie (neznášanlivosti): bolesť hlavy, nádchu, svrbenie

Počas liečby acetylcysteínom boli veľmi zriedka pozorované vážne nežiadúce reakcie kože: Stevensov-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Ak zistíte zmeny na koži alebo slizniciach počas liečby Mucofortinom, je potrebné ukončiť jeho podávanie a ihneď vyhľadať lekára.

Mucofortin môže ovplyvniť niektoré výsledky kolorimetrického stanovenia salicylátov a výsledok stanovenia ketónov v moči.

Deti a dospievajúci

Liek Mucofortin sa z dôvodu veľkého množstva účinnej látky nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Iné lieky a Mucofortin

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Mucofortin sa nemá užívať spolu s antitusikami lebo tie oslabia reflex kašľa, čím sa môže znížiť vykašliavanie Mucofortinom skvapalneného hlienu.
- Obmedzenie pôsobenia antibiotík acetylcysteínom a inými mukolytikami (lieky, ktoré rozpúšťajú hlien) bolo zaznamenané len v laboratórnych podmienkach, kedy sa jednalo o priame zmesi týchto látok. V každom prípade pre zachovanie bezpečnosti sa majú acetylcysteín a antibiotiká podávať s odstupom minimálne 2 hodín.
- Mucofortin môže zvýšiť účinok nitroglycerínu alebo iných nitrátov (lieky, ktoré sa podávajú pri srdcovocievnych ochoreniach a srdcovej nedostatočnosti). Ak užívate nitroglycerín alebo podobne pôsobiace lieky, mali by ste sa poradiť s lekárom predtým, ako začnete užívať Mucofortin.
- Súčasné užívanie karbamazepínu môže viesť k zníženiu plazmatickej koncentrácie karbamazepínu pod jeho terapeutickú hladinu.
- Aktívne uhlie môže znížiť účinok Mucofortinu.
- Neodporúča sa rozpúšťať lieky s acetylcysteínom spolu s inými liekmi.

Ak si nie ste istí, či ste užili menované lieky, poraďte sa s lekárom alebo lekárnikom.

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.

Z dôvodu prevencie sa preferuje vyhnúť sa užívaniu Mucofortinu počas tehotenstva. Lekár má rozhodnúť o prerušení dojčenia alebo prerušení/ukončení liečby Mucofortinom, pričom má zohľadniť výhody dojčenia pre dieťa a výhody liečby pre matku.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Vplyv Mucofortinu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je známy.

Mucofortin obsahuje sodík

Mucofortin obsahuje 183,4 mg sodíka v jednej dávke, čo sa rovná 9,17% maximálnej dennej dávky 2 g sodíka, odporúčanej WHO pre dospelú osobu.

Mucofortin obsahuje izomalt

Tento liek obsahuje izomalt (sladidlo). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára, kým začnete užívať tento liek.

Mucofortin obsahuje aspartám

Tento liek obsahuje 39,9 mg aspartámu v každej tablete.

Aspartám je zdrojom fenylalanínu. Môže byť škodlivý, ak máte fenylketonúriu, zriedkavú genetickú poruchu, pri ktorej sa hromadí látka fenylalanín, pretože telo ju nevie správne odstrániť.

3. Ako užívať Mucofortin

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 alebo lekárnik.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

1 šumivá tableta denne (rovná sa 600 mg acetylcysteínu jedenkrát denne).

Použitie u detí a dospievajúcich

Liek Mucofortin sa z dôvodu veľkého množstva účinnej látky nemá používať u detí a dospievajúcich mladších ako 18 rokov.

Spôsob podávania:

Šumivá tableta sa má rozpustiť v ½ pohára vody a vypiť ihneď po jej rozpustení.

Roztok je priehľadný a bezfarebný.

Upozornenie: Neužívajte pred spaním kvôli oslabeniu vykašliavania skvapalneného hlienu počas spánku.

Užite najneskôr 4 hodiny pred spaním.

Počas liečby sa odporúča piť veľké množstvo tekutín.

Dĺžka liečby

Mucofortin sa nemá užívať dlhšie ako 5 dní bez konzultácie s lekárom.

Ak užijete viac Mucofortinu, ako máte

Ak ste užili viac lieku, ako ste mali, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

Príznaky, ktoré môžu vzniknúť sú poruchy zažívacieho traktu ako je nevoľnosť, vracanie, hnačka.

Ak zabudnete užiť Mucofortin

Ak zabudnete užiť tento liek, je potrebné, užiť ho čo najskôr, ako je to možné.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Závažné vedľajšie účinky

Závažné alergické reakcie spojené so sťažením dýchania, poklesom krvného tlaku, žihľavkou, vyrážkou, angioedémom (opuchom tváre a (alebo) podkožného tkaniva na tvári, končatinách a kĺboch), svrbenie, reakcie z precitlivenosti, sú menej časté nežiaduce reakcie.

Pri liečbe Mucofortinom boli veľmi zriedka zaznamenané vážne nežiaduce reakcie kože: Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm alebo závažná alergická reakcia (anafylaktický šok, anafylaktická/anafylaktoidná reakcia).

Pri výskyte niektorého zo spomínaných vedľajších účinkov je potrebné ihneď ukončiť liečbu Mucofortinom a kontaktovať lekára.

Ak zaznamenáte nejaké zmeny na koži alebo slizniciach, liečba Mucofortinom má byť **ihneď** zastavená a je potrebné kontaktovať lekára.

Menej časté (možu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Reakcie z precitlivenosti, bolesť hlavy, hučanie v ušiach), zrýchlenie tepu srdca (tachykardia), zápal sliznice ústnej dutiny, vracanie, hnačka, bolesti brucha, nevoľnosť, zmeny na koži: žihľavka, vyrážka, svrbenie, angioedém, horúčka, zníženie krvného tlaku.

Zriedkavé (možu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb)

Zúženie dýchacích ciest (sťažené dýchanie), dýchavičnosť, poruchy trávenia.

Veľmi zriedkavé (možu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

Vážne alergické reakcie (anafylaktický šok, anafylaktická reakcia, anafylaktoidná reakcia), krvácanie.

Neznáme (z dostupných údajov):

Opuch tváre.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Mucofortin

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajú pri teplote neprevyšujúcej 25°C.

Uchovávajú tesne uzatvorené v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke ako “Dátum expirácie” alebo EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Neužívajte po uplynutí 28 dní od prvého otvorenia tuby.

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 Mucofortin obsahuje

- Liečivo je acetylcysteín.
Jedna šumivá tableta obsahuje 600 mg acetylcysteínu.
- Ďalšie zložky sú: kyselina citrónová, bezvodá, izomalt, hydrogenuhličitan sodný, kyselina askorbová (E 300), aspartám (E 951), citrónová príchuť (Tetrarome Lemon P 0551 987323) zložený z kukuričného maltodextrínu, aromatické zložky, E 307 Alfa-tokoferol.

Ako vyzerá Mucofortin a obsah balenia

Mucofortin sú biele, okrúhle, ploché tablety so šikmo zrezanými okrajmi, hladkým povrchom na oboch stranách.

Mucofortin je v polypropylénovej tube s LDPE uzáverom, obsahuje silikagél ako vysúšadlo v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre pacienta.

Veľkosť balenia je 10 šumivých tabliet.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Natur Produkt Zdrovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego, no.31
01-918 Warsaw, Poľsko
Telefón: +48 22 569 8 200
Fax: +48 22 635 1 551
(logo NP Zdrovit)

Výrobca

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko No. 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Poľsko

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

Bulharsko	Respifortin
Česká republika	Mucofortin
Litva	Respifortin 600 mg šnypščiosios tabletės
Pol'sko	Respifortin
Rumunsko	Mucofortin 600 mg, comprimate efervescente
Slovensko	Mucofortin 600 mg

Schválený text k rozhodnutiu o predĺžení, ev.č.: 2022/06755-PRE

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 06/2023.

Ďalšie zdroje informácií

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke: www.sukl.sk