

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Mucoflav, 50 mg/mL syrop

Carbocisteinum

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 tej 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 objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Mucoflav zawiera jako substancję czynną karbocysteinę, która wpływa na skład wydzieliny oskrzelowej. Karbocysteina powoduje, że wydzielina jest mniej lepka i bardziej płynna, przez co jest łatwiej usuwana z dróg oddechowych podczas kaszlu (tzw. działanie mukolityczne).

Lek ten stosuje się w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucoflav

Kiedy nie stosować leku Mucoflav

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w stanie astmatycznym,
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mucoflav należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta występowała w przeszłości choroba wrzodowa.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc oraz u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania konieczna jest wizyta u lekarza, który może zalecić inne leki.

Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Dzieci

Mucoflav nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Mucoflav a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku Mucoflav nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

Mucoflav z jedzeniem i pić

Podczas leczenia zaleca się przyjmowanie zwiększonej ilości płynów.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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 danych dotyczących stosowania karbocysteiny u kobiet w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży.

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki. Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań dotyczących wpływu karbocysteiny na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Mucoflav zawiera metylu parahydroksybenzoatan (E 218)

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

Lek Mucoflav zawiera sól

Lek zawiera 33,55 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 5 mL syropu. Odpowiada to 1,68% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Lek Mucoflav zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 2,89 g sacharozy w 5 mL syropu. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

3. Jak stosować lek Mucoflav

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

Lek do podawania doustnego.

5 mL leku zawiera 250 mg karbocysteiny.

Do opakowania dołączona jest strzykawka umożliwiająca odmierzenie odpowiedniej objętości leku.

Dawkowanie

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

5 mL leku 3 razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg masy ciała.

Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 15 mL leku 3 razy na dobę, a następnie po wystąpieniu działania mukolitycznego (rozrzedzającego wydzielinę), dawkę należy zmniejszyć do 10 mL leku 3 razy na dobę.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni.

W trakcie leczenia należy przyjmować zwiększoną ilość płynów.

Nie należy stosować leku przed snem. Ostatnią dawkę należy podać najpóźniej 4 godziny przed snem.

Stosowanie u dzieci

Mucoflav nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucoflav

Nie są znane przypadki zatrucia w razie przedawkowania. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit. Odtrutka nie jest znana.

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

Pominięcie zastosowania leku Mucoflav

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.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z wymienionych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku Mucoflav i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną:

- obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna) z obrzękiem skóry i (lub) błon śluzowych np. w obrębie twarzy, kończyn, stawów (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych);
- zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych) (częstość nieznana - częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ból głowy;
- ból brzucha, biegunka, krwawienia z przewodu pokarmowego, nudności i wymioty;
- skórne reakcje alergiczne, w tym wysypka rumieniowata, świąd, pokrzywka, wysypka polekowa.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 Mucoflav

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu butelki wynosi 3 miesiące.

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 Mucoflav

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każdy mL syropu zawiera 50 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, sodu wodorotlenek, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), karmel (E 150d), aromat agrestowy składający się z glikolu propylenowego E 1520, mrówczanu etylu, octanu izopentylu, 4-(4-hydroxyphenyl)butan-2-one, 3-metylobutan-1-ol, gruszlina karbolistny ekstrakt, kwasu octowego, 4-(2,6,6-trimethylcyclohex-1-ene-1-yl)-but-3-ene-2-one, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucoflav i co zawiera opakowanie

Lek Mucoflav ma postać syropu. Jest bursztynowym płynem o agrestowym zapachu i słodkim smaku.

Butelka z oranżowego szkła typu III o pojemności 200 mL lub 300 mL, zamknięta zakrętką z PP z zamocowanym łącznikiem z LDPE, z zabezpieczeniem przed dostępem dzieci i strzykawka doustna o pojemności 5 mL, z cylindrem z PP i tłokiem z HDPE, skalowana co 0,25 mL, umieszczone w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 200 mL lub 300 mL syropu.

Podmiot odpowiedzialny

Biofarm Sp. z o.o.

ul. Wałbrzyska 13
60-198 Poznań
tel.: +48 61 66 51 500
fax: +48 61 66 51 505
e-mail: biofarm@biofarm.pl

Wytwórca

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: