

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki, 750 mg, tabletki do ssania** *Carbocisteinum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem 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 jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

#### **Spis treści ulotki**

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

#### **1. Co to jest lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki jest karbocysteina. Substancja ta należy do grupy leków zwanych „mukolitykami”, a jej działanie polega na zmniejszeniu lepkości śluzu (flegmy). Dzięki temu wydzielina śluzowa jest łatwiej usuwana z dróg oddechowych podczas kaszlu (tzw. działanie mukolityczne).

Lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki stosowany jest w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki**

##### **Kiedy nie stosować leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki:

- u pacjentów z astmą oskrzelową ze skurczem oskrzeli w wywiadzie;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową;
- u pacjentów osłabionych. Przez zmniejszenie odruchu kaszlowego, istnieje ryzyko niedrożności dróg oddechowych w wyniku zwiększenia ilości wydzielin.

Zastosowanie leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki powoduje zmniejszenie lepkości i usunięcie śluzu, poprzez aktywność rzęskową nabłonka, lub przez odruch kaszlowy. Dlatego należy spodziewać się wzmożonego kaszlu i płwociny. Jednoczesne stosowanie leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki z lekami przeciwkaszlowymi nie jest zalecane.

Ponieważ mukolityki mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, należy zachować ostrożność u osób ze skłonnością do powstawania wrzodów żołądka i dwunastnicy. Należy zachować ostrożność u osób w podeszłym wieku oraz stosujących inne leki, które mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego.

### **Dzieci i młodzież**

Lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki 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.

Podczas stosowania leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w ciągu pierwszego trymestru.

Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki.

Brak danych dotyczących negatywnego wpływu karbocysteiny podawanej doustnie na płodność u ludzi.

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

Lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki zawiera izomalt**

Jedna tabletkę do ssania PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki zawiera 679,10 mg izomaltu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g izomaltu. Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

## **3. Jak stosować lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki**

Ten lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

Jedna tabletkę do ssania zawiera 750 mg karbocysteiny.

### **Zalecana dawka**

#### **Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)**

Karbocysteinę podaje się w dawce 20 – 30 mg na kilogram masy ciała na dobę, w 2 do 3 dawek podzielonych.

Początkowa dawka: należy żuć lub ssać 1 tabletkę 3 razy na dobę.

W przypadku konieczności dłuższego stosowania dawkę dobową należy zmniejszyć do 1,5 g, tj. 1 tabletkę 2 razy na dobę.

Nie należy stosować leku przed snem.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie zaleca się stosowania leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki**

Brak jest informacji o przypadkach przedawkowania karbocysteiny.

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki mogą być zaburzenia żołądka i jelit.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

#### **Pominięcie przyjęcia leku PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o stałej porze.

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.

**Niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty i biegunka.

**Rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Ból głowy, zawroty głowy, nietrzymanie moczu, kołatanie serca, duszności, pokrzywka i skurcz oskrzeli, wysypka.

**Bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

Krwawienie z przewodu pokarmowego.

**Częstość występowania następujących działań niepożądanych jest nieznana** (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Ból brzucha, nadżerki żołądka, dyskomfort w jamie brzusznej, skórne reakcje alergiczne, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień

wielopostaciowy, niedoczynność tarczycy, palpacje, obrzęki, hemoroidy, śluzotok oskrzelowy, ból mięśni.

W razie wystąpienia takich objawów należy zgłosić się do lekarza, który zaleci zmniejszenie dawki lub przerwanie stosowania leku.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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  
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 PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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 PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki**

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każda tabletki do ssania zawiera 750 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: izomalt, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza niskopodstawiona, sodu alginian, magnezu stearynian, wapnia fosforan, aromat czarnej porzeczki 502009 AP0560 zawierający skrobię, maltodekstrynę, triacetynę, trietylu cytrynian, sukraloza (E 955), aromat miętowy SD0627 zawierający olejek naturalny z mięty pieprzowej, olejek naturalny z mięty zielonej, mentol, maltodekstrynę, glikol 1,2-propylenowy.

### **Jak wygląda lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki i co zawiera opakowanie**

Lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki to białe, okrągłe, obustronnie wklęsłe tabletki do ssania o smaku czarnej porzeczki.

Opakowanie:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Lek PULNOZIN o smaku czarnej porzeczki dostępny jest w opakowaniach zawierających

10, 20, 30 lub 40 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny:**

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

tel.: +48 81 463 48 82

{logo Solinea}

**Wytwórca:**

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13

26-613 Radom

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2024**