Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Mucopront 50 mg/g szirup
karbocisztein

Mielőtt elkezdi alkalmazni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.
Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 3 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mucopront szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mucopront szirup alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mucopront szirupot?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mucopront szirupot tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mucopront szirup és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Köptető hatású gyógyszer.
Nagy mennyiségű nyák termelődésével, elégtelen ürülésével járó légúti megbetegedésekben a nyák termelés szabályozására és kiürülésének, felköhögésének elősegítésére szolgál.
Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak

2. Tudnivalók a Mucopront szirup alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mucopront szirupot
- ha allergiás a karbociszteinre vagy a gyógyszer (6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- ha aktív gyomor- és nyombélfekélye van,
- terhesség, szoptatás ideje alatt,
- 2 év alatti életkorban,
- fruktóz intolerancia esetén (a készítmény szorbitot tartalmaz).

Figyelmeztetések és óvintézkedések
A Mucopront szirup alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével
- ha kórelőzményben asztma és/vagy fekélybetegség előfordult, mert ilyen esetben a Mucoprontot csak egyedi orvosi javaslatra és ellenőrzés mellett szedhetik.

Gyermekek
2 éves kor alatt a gyógyszer alkalmazása ellenjavallt

Egyéb gyógyszerek és a Mucopront szirup
Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett, valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről

Köhögéscsillapítókkal együtt nem szabad szedni, mivel a köhögési reflex gátlása következtében a légutakban veszélyes mértékű nyák felhalmozódás alakulhat ki.
Egyéb gyógyszerekkel egyidejűleg alkalmazni csak az orvos tudtával szabad, mivel az együttes alkalmazás során módosulhat a gyógyszerek hatása.

A Mucopront szirup egyidejű bevétele bizonyos étellel és itallal
Bő folyadékfogyasztás ajánlott, ezáltal a gyógyszernek a légutakban lévő nyák felköhögését elősegítő hatása erősödik.

Terhesség, szoptatás és termékenység
Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével
A készítmény szedése terhesség és szoptatás esetén ellenjavallt.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre
A készítménynek fenti képességeket befolyásoló hatása nem ismert.

A Mucopront szirup szorbitot, nátriumot, metil-parahidroxibenzoátot, nátrium-benzoátot, benzil-alkoholt, invert cukrot és alkoholt (etanolt) tartalmaz.
Ez a gyógyszer 1,987 g szorbitot tartalmaz 4 ml (5 g) szirupban (ami megfelel 21,987 g szénhidrátnak. A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) bizonyos cukrokra érzékeny, vagy az örökletes fruktózintoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapítottak meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevenné vagy Önnél (vagy gyermekénél) alkalmazzák ezt a gyógyszert. A szorbit hasi kellemetlen érzést és enyhe hasmenést okozhat.

A készítmény 33,68 mg nátriumot tartalmaz 4 ml (5 g) szirupban, ami megfelel a WHO által ajánlott maximális napi 2 g nátriumbevitel 1,7 %-ának felnőtteknél. Ezt figyelembe kell venni a nátriumszegény diétát tartó betegeknek.

A készítmény metil-parahidroxibenzoátot tartalmaz, mely esetleg későbbiekben jelentkező allergiás reakciókat okozhat.

Ez a gyógyszer 0,014 mg benzil-alkoholt tartalmaz 4 ml (5 g) szirupban. A benzil-alkohol allergiás reakciót okozhat.

A készítmény invert cukrot tartalmaz. Ritkán előforduló, örökletes fruktózintoleranciában vagy glükóz-galaktóz malabszorpcióban a készítmény nem szedhető. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette Önt, hogy bizonyos cukrokra érzékeny, keresse fel orvosát, mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert.
Ez a készítmény 0,0060 mg alkoholt (etanolt) tartalmaz 4 ml (5 g) szirupban, amely kevesebb mint 0,00015 ml sörnek vagy 0,00006 ml bornak felel meg. A készítményben található kis mennyiségű alkohol semmilyen észlelhető hatást nem okoz.

Ez a gyógyszer 0,015 mg nátrium-benzoátot tartalmaz 4 ml (5 g) szirupban.

3. Hogyan kell szedni a Mucopront szirupot?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa, gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően alkalmazza. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

<u>A készítmény ajánlott adagja felnőtteknek és 12 éven felüli gyermekeknek:</u>
3-szor 12 ml (3x750 mg karbocisztein) szirup naponta.

Gyermekeknek:
2-5 éves korig: naponta 4-szer 1-2 ml (4 x 62,5 -125 mg karbocisztein).
5 éves kor felett: naponta 3-szor 4 ml (3x250 mg karbocisztein).

A „gyermekbiztos” üveget lezáró csavaros kupak tetején egy adagoló pohár található. Az adagoló pohár levételét követően az üveget a csavaros kupak erőteljes lenyomásával és egyidejű elfordításával kell kinyitni.

Az adagoló poháron 4, 8, 12 ml-es beosztással vonaljelzések találhatók, a 4 ml és 12 ml dózisok kimérésére.
A dobozban 1, 2, 3, 4 ml-es beosztással adagolókanál is található az 1 ml és 2 ml dózisok kimérésére.

A szirup bevételét követően folyadékot kell inni (pl. egy pohár vizet).

Az adagoló poharat minden használat után ki kell mosni.

A kezelés időtartama ne haladja meg a 10 napot.

A keletkezett váladékot fel kell köhögni és kiköpni, így a váladék tüdőben való felgyülemlése elkerülhető.

Ha az előírtnál több Mucopront szirupot alkalmazott
Túladagolás esetén értesítse kezelőorvosát, az orvosi ügyeletet, vagy keresse fel a legközelebbi kórház sürgősségi osztályát! *Tünetek:* nagy mennyiségű váladékképződés alakulhat ki, illetve a mellékhatások megjelenése valószínűbb.

Ha elfelejtette bevenni a Mucopront szirupot
Ne vegyen be kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így a Mucopront szirup is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

Ritka mellékhatások (karbociszteint tartalmazó gyógyszert szedő 1000 betegből kevesebb, mint 1-nél jelentkeznek):
- gyomorégés, hányinger, hányás, hasmenés;
- túlérzékeny betegekben szájnyálkahártya gyulladás, nátha,
- fejfájás
- bőrkiütések és allergiás reakciók.

Nem ismert gyakorisággal előforduló mellékhatások:
- átmeneti pajzsmirigy alulműködés pajzsmirigy betegségben,
- főként 2 évesnél fiatalabb gyermekek esetén fokozott légúti nyákképződés, légúti fertőzés során kialakuló légzési elégtelenség, a köhögés fokozódása vagy megnyúlása, hörgőgörcs.

Mellékhatások bejelentése
Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti a V. függelékben található elérhetőségeken keresztül.
A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mucopront szirupot tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó.

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.
Felbontás után 4 hétig szabad felhasználni.

A címkén feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mucopront szirup?

- A készítmény hatóanyaga: 50 mg karbocisztein (56 mg karbocisztein-nátrium formájában) 1 g szirupban. 250 mg karbocisztein van 5 g (=4 ml) szirupban.
- Egyéb összetevők: karamell aroma, metil-parahidroxibenzoát, sárgabarack-brandy aroma (E 14844), szacharin-nátrium, 70 %-os nem kristályosodó szorbit szirup, tisztított víz.

Milyen a Mucopront szirup készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás
Sárgás színű, enyhén viszkózus szirup karamell illattal és ízzel.

Csomagolás
90 ml vagy 200 ml szirup fehér, gyermekbiztos, garanciazáras, csavaros PP kupakkal lezárt barna III-as típusú üvegben.
Egy üvegegy színelen, 4, 8, 12 ml beosztású, PP adagolópohárral és egy színtelen 1,2,3,4,5 ml beosztású, PP adagolókanállal dobozban.

A forgalombahozatali engedély jogosultja
Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Írország

Gyártó
ICN Polfa Rzeszów S.A
ul. Przemysłowa 2,
35-959 Rzeszów,
Lengyelország

A készítményhez kapcsolódó további kérdéseivel forduljon a forgalomba hozatali engedély jogosultjának helyi képviseletéhez:

Bausch Health Magyarország Kft.
1134 Budapest, Váci út 33.
Magyarország
Tel: 06-1-345-5900

OGYI-T-1381/01 (90 ml)
OGYI-T-1381/02 (200 ml)

A betegtájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2022. október