

UPUTSTVO ZA LEK

Mucodyne, 25 mg/mL, sirup

karbocistein

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 7 do 10 dana, morate se obratiti svom lekaru.

U ovom uputstvu pročitćete:

1. Šta je lek Mucodyne i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mucodyne
3. Kako se uzima lek Mucodyne
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mucodyne
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Mucodyne i čemu je namenjen

Lek Mucodyne, sirup jačine 25 mg/mL sadrži kao aktivnu supstancu karbocistein, koji pripada grupi lekova pod nazivom mukolitici. Mukolitici smanjuju viskoznost (gustinu) bronhijalnog sekreta (sluzi) i na taj način olakšavaju iskašljavanje.

Lek Mucodyne sirup se primenjuje kod problema sa disajnim putevima koji nastaju kada se stvara previše sekreta ili je on previše gust (lepljiv).

Lek Mucodyne, 25 mg/mL, sirup je namenjen isključivo za primenu kod dece starije od 2 godine.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mucodyne

Lek Mucodyne, jačine 25 mg/mL ne smete uzimati:

- ukoliko je Vaše dete alergično (preosetljivo) na karbocistein ili na bilo koju od pomoćnih supstanci koje ulaze u sastav leka (*videti odeljak 6*);
Znaci preosetljivosti su osip, problemi pri disanju i gutanju, oticanje usana, lica, grla ili jezika.
- ukoliko je Vaše dete mlađe od 2 godine;
- ukoliko Vaše dete ima čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu.

Nemojte uzimati ili davati Vašem detetu ovaj lek ukoliko se bilo šta od prethodno navedenog odnosi na Vas ili Vaše dete. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Mucodyne, sirup.

Upozorenja i mere opreza:

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ili date Vašem detetu lek Mucodyne.

- ukoliko Vaše dete ima čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- ukoliko Vaše dete uzima druge lekove koji mogu da izazovu krvarenje u želucu.

Drugi lekovi i lek Mucodyne

Kažite svom lekaru ili farmaceutu ako Vi ili Vaše dete uzimate, ili ste donedavno uzimali bilo koji drugi lek, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

Nisu poznate interakcije karbocisteina sa drugim lekovima.

Uzimanje leka Mucodyne sa hranom i pićima

Hrana i piće nemaju uticaja na uzimanje leka.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Pre nego što počnete da uzimate neki lek, posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Ovaj lek je namenjen za primenu samo kod dece. Ako ste Vi odrasla osoba koja primenjuje ovaj lek, obratite se Vašem lekaru, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek ako:

- ste trudni, planirate trudnoću ili mislite da ste trudni (lek ne smete uzimati tokom prva 3 meseca trudnoće),
- ste dojilja ili planirate da dojite.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek nema poznatih uticaja na sposobnost prilikom upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

Lek Mucodyne, sirup jačine 25 mg/mL sadrži saharozu, natrijum-metilparahidroksibenzoat, boju Ponceau red i 0,18 mmol/mL natrijuma:

Lek Mucodyne, 25 mg/mL, sirup sadrži saharozu. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

Lek Mucodyne, 25 mg/mL, sirup, takođe sadrži natrijum-metilparahidroksibenzoat koji može izazvati alergijske reakcije, čak i odložene.

Lek Mucodyne, 25 mg/mL, sirup sadrži boju red Ponceau (E124), koja može izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lek sadrži 41,4 mg natrijuma po dozi (10 mL). To odgovara 2,07% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma kod odraslih pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma, 3,45% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za decu ≥ 4 godine i 5,18% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa natrijuma za decu ≥ 2 godine.

3. Kako se uzima lek Mucodyne

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Doziranje

Doza leka koju će primiti Vaše dete zavisi od uzrasta deteta:

Deca uzrasta od 2 do 5 godina: uobičajena doza iznosi 2,5 – 5 mL (1/2 – 1 kašičica za doziranje) četiri puta na dan. Za doziranje u ovom uzrastu obratite se lekaru.

Deca uzrasta od 5 do 12 godina: uobičajena doza iznosi 10 mL (2 kašičice za doziranje) tri puta na dan.

Deci starijoj od 12 godina preporučuje se primena leka Mucodyne, 50 mg/mL, sirup.

Način primene

Oralna primena.

Ukoliko primetite da lek previše slabo ili jako deluje na Vas ili Vaše dete nemojte sami menjati dozu, već se obratite lekaru.

Trajanje terapije

Preporučeno trajanje terapije je 7 do 10 dana, tokom kojeg se očekuje značajno olakšanje Vaših disajnih smetnji. Ukoliko u toku ovog perioda ne osetite odgovarajuće poboljšanje ili se simptomi pogoršavaju, prekinite primenu leka Mucodyne i javite se Vašem lekaru koji će odlučiti o daljem nastavku lečenja.

Napomena: Za doziranje sirupa se primenjuje kašičica za doziranje zapremine 5 mL, graduisana na 2,5 mL, priložena u kutiji.

Ako ste uzeli više leka Mucodyne nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka nego što je preporučeno u ovom uputstvu, obratite se odmah Vašem lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi. Ponesite sa sobom pakovanje leka ili ovo uputstvo da bi zdravstveni radnici kojima ste se obratili tačno znali o kojem se leku radi. Ako ste uzeli više leka Mucodyne, sirup, vrlo je verovatno da ćete imati stomachne tegobe.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Mucodyne

Ako ste zaboravili da uzmete lek, nemojte brinuti. Sačekajte da dođe vreme za sledeću dozu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Mucodyne

Ukoliko naglo prestanete da uzimate ovaj lek, ne očekuju se nikakva neželjena dejstva.

Ako imate bilo kakvih dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava kod Vas ili Vašeg deteta prestanite sa primenom leka i odmah obavestite o tome Vašeg lekara ili otidite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

- alergijske reakcije, koje uključuju: osip, poteškoće pri disanju i gutanju, oticanje usana, lica, grla ili jezika;
- plikove ili krvarenja po koži, oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija. Takođe možete imati simptome nalik gripu i groznici. Ova reakcija može predstavljati *Stevens-Johnson*-ov sindrom.

Ukoliko primetite neko od sledećih ozbiljnih neželjenih dejstava, odmah obavestite o tome Vašeg lekara:

- pojavu krvi u povraćenom sadržaju ili pojavu crne katranaste stolice

Recite Vašem lekaru ili farmaceutu ako bilo koje od sledećih neželjenih dejstava postane ozbiljno ili traje duže od nekoliko dana:

- proliv, muka, nelagodnost u gornjem predelu stomaka, povraćanje.

Pored navedenih neželjenih dejstava može se javiti i alergijska reakcija na koži koja se javlja na istoj lokalizaciji pri ponovljenoj primeni leka kao i alergijska reakcija na koži koja ima karakterističan izgled mete.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Mucodyne

Ne smete koristiti lek Mucodyne posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do:“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Rok upotrebe leka nakon prvog otvaranja: 30 dana.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju, ne čuvati u frižideru i ne zamrzavati.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Mucodyne

Aktivna supstanca je:

Jedan mL sirupa sadrži: karbocistein 25 mg.

Pomoćne supstance su:

Natrijum-metilparahidroksibenzoat; Saharoza; Aroma maline; Aroma višnje; Aroma vanile; Boja: Ponceau red E124; Natrijum-hidroksid 45%; Hlorovodonična kiselina, koncentrovana; Voda, prečišćena.

Kako izgleda lek Mucodyne i sadržaj pakovanja

Sirup.

Bistar rastvor ružičasto-crvene boje, karakterističnog mirisa na malinu i vanilu.

Unutrašnje pakovanje je braon (Amber) staklena boca sa „*child resistant*” zatvaračem od PE.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedna boca zapremine 100 mL, plastična kašičica za doziranje i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC, Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Januar, 2023.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

Broj i datum dozvole:

515-01-00660-22-001 od 19.01.2023.