

## **UPUTSTVO ZA LEK**

### **Mucodyne, 375 mg, kapsule, tvrde**

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 pročitaćete:**

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, kapsule, tvrde, jačine 375 mg 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 se primenjuje kod problema sa disajnim putevima koji nastaju kada se stvara previše sekreta ili je on previše gust (lepljiv).

Lek Mucodyne, kapsule je namenjen za odrasle pacijente.

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

### **Lek Mucodyne ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) 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 imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu.

Nemojte uzimati ovaj lek ukoliko se bilo šta gore navedeno odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre primene leka Mucodyne, kapsula.

### **Upozorenja i mere opreza**

*Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Mucodyne, kapsule, tvrde*

- ukoliko imate čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu;
- ukoliko uzimate druge lekove koji mogu da izazovu krvarenje u želucu.

### **Drugi lekovi i lek Mucodyne**

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

Nisu poznate interakcije karbocistaena sa drugim lekovima.

### **Uzimanje leka Mucodyne sa hranom i pićima**

Hrana i piće nemaju uticaja na uzimanje leka.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

*Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru za savet pre nego što uzmete ovaj lek.*

Pre nego što počnete da uzimate ovaj lek obratite se Vašem lekaru ako:

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

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

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

## **Lek Mucodyne sadrži laktozu**

Lek Mucodyne, kapsule sadrže laktozu, koja predstavlja jednu vrstu šećera. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **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**

*Odrasli (uključujući i starije osobe):*

Uobičajena doza za započinjanje terapije je 2 kapsule tri puta na dan. Ako primetite da je došlo do poboljšanja simptoma, doza se može smanjiti na 1 kapsulu četiri puta na dan.

*Deca*

Mucodyne, kapsule, tvrde jačine 375 mg nisu prilagođene za primenu kod dece.

#### **Način primene**

Mucodyne kapsule su namenjene za oralnu upotrebu.

Ukoliko primetite da ovaj lek na Vas deluje previše slabo ili previše jako, ne menjajte dozu svojom odlukom, nego se obratite Vašem 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.

#### **Ako ste uzeli više leka Mucodyne nego što treba**

Ukoliko ste uzeli više leka Mucodyne nego što je to 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, vrlo je verovatno da ćete imati stomačne 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 biste 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 javi kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Ukoliko primetite neko od sledećih neželjenih dejstava, prestanite sa uzimanjem leka Mucodyne, kapsula 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. Prijavljinjem 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](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto: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.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C.

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:**

Jedna kapsula sadrži karbocistein 375 mg.

#### **Pomoćne supstance su:**

Laktoza, monohidrat; Magnezijum-stearat; Silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; Natrijum-laurilsulfat.

Tvrda želatinska kapsula N°1:

Kapa kapsule: Std.yellow op.Co19 (Želatin; Titan-dioksid (E 171); Gvožđe-oksid, žuti (E 172)).

Telo kapsule: Std.yellow op.Co19 (Želatin; Titan-dioksid (E 171); Gvožđe-oksid, žuti (E 172))

### **Kako izgleda lek Mucodyne i sadržaj pakovanja**

Kapsula, tvrda.

Želatinske kapsule, žute boje, punjene belim praškom.

Unutrašnje pakovanje je PVC/Al blister.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze 3 blistera sa po 10 kapsula, tvrdih (ukupno 30 kapsula, tvrdih) 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:**

515-01-00662-22-001 od 19.01.2023.