

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mucobene 600 mg granule pro perorální roztok v sáčku acetylcysteinum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Mucobene a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mucobene užívat
3. Jak se přípravek Mucobene užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Mucobene uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Mucobene a k čemu se používá

Acetylcystein, léčivá látka přípravku, snižuje vazkost průduškového hleny a tím usnadňuje jeho vykašlávání.

Mucobene se užívá při léčbě akutních (náhlých) i chronických (vleklých) onemocnění dýchacích cest provázených tvorbou hustého a vazkého hleny.

Bez porady s lékařem se přípravek užívá při akutních onemocněních dýchacích cest, jako jsou akutní zánět průdušek, hrtanu nebo průdušnice.

Na doporučení lékaře se přípravek užívá u chronických zánětů průdušek, hrtanu nebo průdušnice, dále u bronchiektázií (chorobné rozšíření průdušek), průduškového astmatu, astmoidní bronchitidy (zánět průdušek podobný astmatu), zánětu průdušinek, u cystické fibrózy (onemocnění s poruchou zkapalňování hlenů) a dále u krčních, nosních a ušních onemocnění, jako jsou laryngitida (zánět hrtanu), akutní a chronická sinusitida (zánět vedlejších nosních dutin) a zánět středního ucha s městnáním výpotku.

Přípravek je určen pro dospělé a dospívající starší než 14 let.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Mucobene užívat

Neužívejte přípravek Mucobene:

- jestliže jste alergický(á) na acetylcystein nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Vzhledem k lékové formě a vysokému obsahu léčivé látky se přípravek nepodává jedincům mladším 14 let.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mucobene se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- máte průduškové astma,
- jste v minulosti trpěl(a) nebo trpíte žaludečními nebo dvanáctníkovými vředy.

Velmi vzácně byly hlášeny závažné kožní reakce jako Stevens-Johnsonův syndrom a Lyellův syndrom v časové souvislosti s podáním acetylcysteinu. Pokud dojde k výskytu kožních nebo slizničních změn, měl/a byste okamžitě požádat lékaře o radu a podávání acetylcysteinu musí být ukončeno.

Při nesnášenlivosti histaminu má být léčba acetylcysteinem co nejkratší. Dlouhodobé užívání přípravku může vyvolat příznaky nesnášenlivosti histaminu, např. bolest hlavy, rýmu a svědění

Při vykašlávání řídkého hlenu není podávání přípravku účinné.
Uvolňování hlenu acetylcysteinem je podporováno příjmem tekutin.

Další léčivé přípravky a přípravek Mucobene

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Při současném užívání přípravku Mucobene s antitusiky (léky potlačujícími kašel) může na základě útlumu kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržení hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání přípravku Mucobene a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a jejich současné užívání je možné pouze na doporučení lékaře.

Při současném užívání tetracyklinu (antibiotikum k léčbě infekcí) se musí přípravek užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik, jako jsou polosyntetické peniciliny, aminoglykosidy, cefalosporiny. Neplatí to však pro amoxicilin, doxycyklin, erythromycin, thiamfenikol, cefuroxim, cefixim a lorakarbef.

Při současném užívání acetylcysteinu a přípravků s nitroglycerinem může dojít k rozšiřování cév a ke snížení krevní srážlivosti v důsledku zbrzdění shlukování krevních destiček.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek užívat jen jsou-li pro to zvlášť závažné důvody, a výhradně na doporučení lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na pozornost.

Přípravek Mucobene obsahuje sacharosu.

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Přípravek Mucobene obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Mucobene užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba bez porady s lékařem:

Obvyklá dávka přípravku u dospělých a dospívajících od 14 let je 1 sáček jedenkrát denně (odpovídá 600 mg acetylcysteinu).

Délka léčby u těchto onemocnění se obvykle pohybuje mezi 5-7 dny. Bez porady s lékařem přípravek neužívejte déle než 7 dní.

Pokud se Vaše příznaky onemocnění zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů od zahájení léčby, přestaňte přípravek užívat a poraďte se s lékařem.

Léčba na doporučení lékaře:

U chronických onemocnění dýchacích cest a u krčních, nosních a ušních onemocnění, u nichž se přípravek užívá pouze po poradě a na doporučení lékaře, určí dávkování i délku léčby lékař. Léčba trvá většinou delší dobu, u cystické fibrózy by měla léčba trvat několik týdnů.

Způsob podání:

Granulát se rozmíchá a nechá rozpustit ve sklenici vody, čaje nebo ovocné šťávy a poté se vypije celý obsah sklenice. Po dobu užívání přípravku je vhodné hodně pít, protože příjem tekutin podporuje uvolňování hlenu acetylcysteinem.

Přípravek se doporučuje užívat po jídle.

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku Mucobene je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mucobene, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Četnost výskytu nežádoucích účinků se obvykle klasifikuje takto: velmi časté ($\geq 1/10$ pacientů), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$ pacientů), méně časté ($\geq 1/1000$ až $< 1/100$ pacientů), vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$ pacientů), velmi vzácné ($< 1/10000$ pacientů), není známo (četnost výskytu z dostupných údajů nelze určit).

Méně časté nežádoucí účinky:

- bolest hlavy
- hučení v uších (tinnitus)
- bolest břicha, nevolnost, zvracení, průjem
- reakce přecitlivělosti, např. svědění, kopřivka, vyrážka, bronchospasmus (zúžení průdušek obvykle provázené dušností a sípáním či hvízdavým dýcháním).

Vzácné nežádoucí účinky:

- dušnost, bronchospasmus (zúžení průdušek; zejména u pacientů s hyperreaktivními průduškami u bronchiálního astmatu).

U pacientů s přecitlivělostí může přípravek vyvolat zánět sliznice ústní a nosní dutiny.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek. Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Mucobene uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 30 °C..

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.
Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Mucobene obsahuje

Léčivou látkou je acetylcysteinum 600 mg v jednom sáčku se 3 g granulí pro perorální roztok. Dalšími pomocnými látkami jsou: sacharosa, pomerančové aroma v prášku, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina vinná, chlorid sodný.

Jak přípravek Mucobene vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek je bílý až téměř bílý homogenní prášek s vůní po ovoci.

Velikost balení: 7, 8, 10, 20, 30 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig Merckle Strasse 3, 89143 Blaubeuren, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 11. 5. 2020