

Листовка: Информация за потребителя

|                                     |            |
|-------------------------------------|------------|
| ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА |            |
| Към Рег. №                          | 20170377   |
| Заявление №                         | -68015     |
| Дата                                | 26-02-2025 |
| Парацетамол / Ацетилцистеин         |            |

**Мукософт® Комплекс**  
**500 mg/200 mg прах за перорален разтвор**  
Парацетамол / Ацетилцистеин

**Mucosoft® Complex**  
**500 mg/200 mg powder for oral solution**  
Paracetamol / Acetylcysteine

**Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.**

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 3-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **Какво съдържа тази листовка**

1. Какво представлява Мукософт® Комплекс за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Мукософт® Комплекс
3. Как да използвате Мукософт® Комплекс
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мукософт® Комплекс
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### **1. Какво представлява Мукософт® Комплекс и за какво се използва**

Мукософт® Комплекс е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа парацетамол и ацетилцистеин. Парацетамол купира болката и понижава високата температура. Ацетилцистеин втечнява секрета в дихателните пътища, подпомага отхрачването и улеснява дишането при наличието на гъст и жилав бронхиален секрет.

Мукософт® Комплекс се прилага при възрастни и деца над 12 години за краткосрочно лечение и облекчаване на симптоми като болка в мускулите, гърлото, повишена температура и кашлица, съпътстващи остри вирусни инфекции, простудните заболявания и грипа.

Ако след 3 -5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

#### **2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мукософт® Комплекс**

##### **Не приемайте Мукософт® Комплекс:**

- ако сте алергични към парацетамол, ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако имате заболявания на черния дроб, особено чернодробна недостатъчност.



### **Предупреждения и предпазни мерки**

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мукософт® Комплекс.

Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство в следните случаи:

- Ако болката и кашлицата продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт с оглед промяна на дозировката или лечението.
- По време на лечението не трябва да приемате други продукти, съдържащи парацетамол. Ако това е необходимо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.
- При продължително приемане на обезболяващи във високи дози може да се развие главоболие, което да не се повлияе от лечението с това лекарство.
- При редовен прием на обезболяващи продукти, особено комбинирани лекарства, може да настъпи увреждане на бъбреците, в редки случаи и бъбречна недостатъчност.
- При прием на големи дози за продължителен период и особено при лица, употребяващи редовно алкохол, риска от увреждане на черния дроб се повишава.
- Ако страдате от бронхиална астма.
- Имате или сте имали язва на стомаха и дванадесетопръстника.
- Имате хистаминова непоносимост, която се проявява с главоболие, обилна секреция от носа и сърбеж.

По време на лечение с Мукософт® Комплекс уведомете незабавно Вашия лекар, ако: имате тежки заболявания, включително тежко бъбречно увреждане или сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите), или ако страдате от недохранване, хроничен алкохолизъм или ако приемате флуоксацилин (антибиотик); Съобщава се за сериозно състояние, наречено метаболитна ацидоза (нарушение на кръвта и телесните течности), при пациенти в случаите, когато парацетамол се приема с постоянни дози за продължителен период от време или когато парацетамол се приема заедно с флуоксацилин. Симптомите на метаболитна ацидоза могат да включват: сериозни затруднения при дишане с дълбоко учестено дишане, сънливост, гадене и повръщане.

### **Деца и юноши**

Това лекарство не е подходящо за приложение при деца под 12 години, тъй като лекарствената форма (прах за перорален разтвор) не позволява правилно дозиране в тази възрастова група.

### **Други лекарства и Мукософт® Комплекс**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Необходимо е да знаете, че това лекарство може да промени действието на някои едновременно приемани с него лекарства. Затова е особено важно да информирате своя лекар, ако приемате:

- Метоклопрамид (потиска гаденето и повръщането), домперидон (препарат, който се използва против повръщане) или холестирамин (намалява нивата на холестерол в кръвта) - тези лекарства могат да променят скоростта на усвояване на парацетамол от червата и по този начин да променят силата на неговото действие.



- Лекарства, намаляващи съсирваемостта на кръвта, като варфарин и други кумаринови антикоагуланти - парацетамол може да доведе до усилване на тяхното действие и повишаване на риска от кървене.
- Пробенецид (увеличава отделянето на пикочна киселина) и изониазид (за лечение на туберкулоза) намаляват значимо излъчването на парацетамол от организма. Вашият лекар ще прецени дали е необходимо намаляване на приеманата доза парацетамол.
- Антибиотикът рифампицин и някои лекарства за лечение на епилепсия (карбамазепин, фенитоин, фенobarбитал ) могат да усилят неблагоприятното действие на парацетамол върху черния дроб.
- Ламотрижин (за лечение на депресия) - парацетамол може да доведе до намаление на неговия ефект.
- Антибиотици, като тетрациклин, цефалоспорици, пеницилици - възможно е техният ефект да бъде отслабен при едновременно употреба с ацетилцистеин, поради което трябва да има интервал не по-малък от 2 часа между приемите на отделните лекарства.
- Лекарства, потискащи кашлицата - при едновременно приложение с ацетилцистеин е възможно опасно задържане на бронхиален секрет, тъй като тези лекарства потискат кашлицата, което затруднява изхвърлянето на втечнения от ацетилцистеин секрет.
- Нитроглицерин - ацетилцистеин може да усили ефектите на нитроглицерина.
- флуоксацилин (антибиотик), при едновременно приложение с парацетамол, поради сериозен риск от аномалии в кръвта и течностите (наречени метаболитна ацидоза), които трябва да бъдат подложени на спешно лечение (вж. точка 2)

В случай, че Ви предстои лабораторно изследване на пикочна киселина и тестове за кръвна захар, е необходимо да уведомите лекаря, че приемате това лекарство. Парацетамол може да промени резултатите от тези тестове. Ацетилцистеин може да доведе до неправилно измерване на нивата на салицилатите.

#### **Мукософт® Комплекс с храна, напитки и алкохол**

Консумацията на алкохол по време на приема на това лекарство, трябва да се избягва. Необходимо е да знаете, че едновременното приложение с алкохол повишава риска от увреждане на черния дроб.

Действието на ацетилцистеин се усилва при прием на по-големи количества течности.

#### **Бременност, кърмене и фертилитет**

##### **Бременност**

Приложението на това лекарство при бременни и кърмещи жени е нежелателно. Приложението му по време на бременност и кърмене трябва да става само в случаите на доказана необходимост.

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да бъдете лекувани с това лекарство, ако сте бременна. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.

##### **Кърмене**

Вашият лекар ще прецени дали е възможно да бъдете лекувани с това лекарство, ако кърмите. Той ще оцени съотношението между ползата за Вас и рисковете за Вашето бебе.



### **Шофиране и работа с машини**

Мукософт® Комплекс трябва да се прилага с повишено внимание при шофиране и лица, чиято ежедневна активност изисква повишена концентрация на вниманието поради съдържащия се в него ацетилцистеин, който може да предизвика сънливост, световъртеж или понижение на кръвното налягане.

### **Важна информация относно някои от съставките на Мукософт® Комплекс**

Този продукт съдържа като помощно вещество захар (захароза), поради което е неподходящ за хора с вродена или придобита непоносимост към някои захари. Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате такава непоносимост, посъветвайте се с него, преди да приемете този продукт.

Продуктът съдържа 1,78 g захар (захароза) в една доза, което трябва да се има пред вид при пациенти със захарен диабет.

### **3. Как да приемате Мукософт® Комплекс**

Лечението с това лекарство трябва да се провежда с възможно най-ниската доза, която води до необходимия ефект да бъде с възможно най-малка продължителност.

#### Препоръчаната доза е :

*Възрастни и деца на възраст над 12 години:*

3-4 пъти дневно по едно саше през интервал от 4-6 часа.

Максималната дневна доза от 4 g парацетамол за възрастни и 1,8 g за деца и 600 mg ацетилцистеин не трябва да бъде превишавана, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

*Деца на възраст под 12 години*

Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва, поради невъзможност за коректно дозиране.

*Лица в старческа възраст*

Не е необходима корекция на дозата.

*Пациенти с бъбречна недостатъчност:*

При тежка бъбречна недостатъчност интервалите между приемите не трябва да бъдат по-малки от 8 часа (виж точка 4.4).

#### Начин и продължителност на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество гореща вода (150 ml), разбърква се добре, след което разтвора се приема през устата.

Препоръчва се прием на по-голямо количество течности с оглед подпомагане ефекта на ацетилцистеин.

В случай, че лекарството не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3 - 5 дни. Ако Вашите оплаквания продължават или състоянието Ви се влоши е необходимо да се обърнете към Вашия лекар..

### **Ако сте приели повече от необходимата доза Мукософт® Комплекс**

Предозирането с парацетамол особено при деца може да бъде със сериозни последици. Проявява се с гадене, повръщане, бледност, коремни болки, изпотяване и сънливост.



се най-често в първите 24 часа. Свръхдоза (повече от 10 g парацетамол) предизвиква тежко чернодробно увреждане и загуба на съзнание.

Лечението на предозирането с парацетамол се извършва в болница, поради което при поява на симптоми на предозиране или при прием на лекарството в по-висока от препоръчаната доза, незабавно трябва да се обърнете към лекар.

До момента не са известни случаи на предозиране с ацетилцистеин. При прием на по-висока доза могат да се появят гадене, повръщане, диария.

#### **Ако сте пропуснали да приемете Мукософт® Комплекс**

Ако сте пропуснали да приложите една доза, направете това веднага щом се сетите. Не прилагайте двойна доза за да компенсирате пропуснатата.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

##### Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

Алергични реакции, главоболие, шум в ушите, ускорен сърдечен ритъм, възпаление на лигавицата на устата, коремна болка, диария, повръщане, парене и гадене, копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж, треска, понижаване на кръвното налягане.

##### Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

Затруднено дишане или хриптене (спазъм на бронхите, особено при лица с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други обезболяващи и температуропонижаващи, лошо храносмилане

##### Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

Намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което повишава риска от кървене или образуване на синини, чернодробни нарушения, тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, подуване на лицето или гърлото, кръвоизливи.

##### С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Оток на лицето, запушване на бронхите.

Сериозно състояние, при което може да има натрупване на киселина в кръвта (наречено метаболитна ацидоза) при пациенти с тежко заболяване, които използват парацетамол (вижте точка 2)

**Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Мукософт® Комплекс, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:**

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;
- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци бързоразвиваща се алергична реакция);



- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;
- поява на зачервявания, мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата и лигавиците;

### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата  
ул. „Дамян Груев“ №8  
1303 София  
тел.: +35 928903417  
уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg).

Като, съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Мукософт® Комплекс**

Да се съхранява при температура под 25° C.

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригинална опаковка, за да се предпази от светлина.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху сашето. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не използвайте това лекарство, ако забележите промени във външния му вид.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Мукософт® Комплекс**

- Активните вещества в 1 саше са парацетамол (paracetamol) 500 mg и ацетилцистеин (acetylcysteine) 200 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: захароза, аскорбинова киселина, малтодекстрин, лимонена киселина, безводна, натриев цитрат, натриев цикламат, захарин натрий, силицев диоксид, колоиден безводен, аромат на ягода (смес на ароматни вещества и глюкоза)

#### **Как изглежда Мукософт® Комплекс и какво съдържа опаковката**

Бял или почти бял прах с мирис на ягода.

Прах за перорален разтвор 3.6 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен.

Една опаковка съдържа 10 броя сашета.



**Притежател на разрешението за употреба и производител**

Адифарм ЕАД  
бул. Симеоновско шосе 130, 1700 София  
България

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:

Адифарм ЕАД  
бул. Симеоновско шосе 130, 1700 София  
България

**Дата на последно преразглеждане на листовката**  
януари, 2025

