

20120708

BG/1717176-57699-700

31.05.2021

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Мукогрип 200 mg/30 mg филмирани таблетки
Ибупрофен /Псевдоефедрин хидрохлорид

Mucogrip 200 mg/30 mg film-coated tablets
Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride

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

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

1. Какво представлява Мукогрип за какво се използва

Мукогрип филмирани таблетки съдържа две активни съставки: ибупрофен и псевдоефедрин.

Ибупрофен принадлежи към група лекарствени средства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС действат като намаляват болката и понижават високата температура. Псевдоефедрин принадлежи към група лекарствени средства със съдосвиващ ефект и действа върху кръвоносните съдове в носа, като облекчава симптомите на запушен нос.

Мукогрип филмирани таблетки се прилага за симптоматично лечение на запушен нос при простудни заболявания, придружени с главоболие и/или повишена температура при възрастни и юноши на възраст 15 и повече години.

Този комбиниран лекарствен продукт трябва да използвате, само ако имате запушен нос, придружен с главоболие или температура. Ако изпитвате само един от тези симптоми, трябва да се консултирате с Вашия фармацевт или лекар за употребата на ибупрофен или псевдоефедрин самостоятелно.

Трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре или се влошавате след 5 дни.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мукогрип

Не приемайте Мукогрип

- ако сте алергични към ибупрофен, псевдоефедринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте на възраст под 15 години.
- ако сте бременна или кърмите.
- ако сте имали алергични реакции или астма, кожен обрив, хрема със сърбеж или подуване на лицето, при предишен прием на този лекарствен продукт, ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други подобни лекарства.
- ако сте имали стомашна или дуоденална язва, или сте получили стомашно-чревно кървене при предишен прием на НСПВС.
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако имате проблеми със сърцето (като коронарна недостатъчност).
- ако сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда).
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане.
- ако сте претърпели мозъчен инсулт или Ви е казано, че сте изложени на риск за възникване на инсулт
- ако сте получавали гърчове (припадъци).
- ако сте имали необясними нарушения при образуването на кръвни елементи.
- ако имате повишено очно налягане (закритоъгълна глаукома).
- ако имате затруднено уриниране, свързано с проблеми с простатата.
- ако сте с диагноза системен лупус еритематодес, заболяване, което засяга имунната система като причинява болки в ставите, кожни промени и други проблеми.
- ако приемате:
 - други средства за отпушване на носа (съдосвиващи средства) прилагани перорално или назално (фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, ксилометазолин или оксиметазолин), или метилфенидат.
 - лекарствени средства за лечение на депресия, като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (известни като MAO инхибитори, напр. ипрониазид) или сте приемали такива през последните 14 дни.
- ако страдате от значителна дехидратация поради повръщане, диария или недостатъчен прием на течности.

Предупреждения и предпазни мерки

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Мукогрип, ако:

- ако имате астма; употребата на този лекарствен продукт може да причини астматичен пристъп.
- ако сте имали стомашно-чревно заболяване (като хиатална херния, стомашно-чревно кървене, пептична или дуоденална язва) и хронично възпалително заболяване на червата (улцеративен колит, болест на Крон).
- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гърдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.



- ако имате хипертиреоидизъм (свърхактивна щитовидна жлеза).
- Ако имате системен лупус еритематозус (заболяване на съединителната тъкан) и смесено заболяване на съединителната тъкан, или наследствено нарушение на порфириновия метаболизъм.
- ако приемате лекарствени средства, които могат да взаимодействат с Мукогリップ, вижте списъка по-долу;
- ако имате инфекция - вижте заглавието „Инфекции“ по-долу.

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Кожни реакции

Съобщава се за сериозни кожни реакции, свързани с лечение с Мукогリップ. Трябва да спрете приема на Мукогリップ и незабавно да потърсите лекарска помощ, ако развиете кожен обрив, лезии на лигавиците, мехури или други признаци на алергия, тъй като това може да са първите признаци на много сериозна кожна реакция. Вижте точка 4.

Може да възникнат внезапна коремна болка или ректално кървене при употреба на Мукогリップ, поради възпаление на дебелото черво (исхемичен колит). Ако развиете тези стомашно-чревни симптоми, спрете приема на Мукогリップ и се свържете с Вашия лекар, или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте точка 4.

Ако развиете признаци на сериозна алергична реакция като например: тежък кожен обрив, белене, лющене или мехури по кожата, оток на лицето, необясними хрипове, задух, лесно натъртване, спрете приема на Мукогリップ и се свържете с Вашия лекар или потърсете медицинска помощ. Вижте точка 4.

Сериозни кожни реакции са докладвани в много редки случаи при употребата на НСПВС. Изглежда, че пациентите са подложени на най-висок риск в началото на терапевтичния курс, в повечето случаи настъпването на реакциите се появява през първия месец от лечението. Спрете приема на Мукогリップ и потърсете незабавно медицинска помощ, ако развиете кожен обрив или лезии на лигавиците.

Възможно е да се появи намаляване на притока на кръв към зрителния Ви нерв след употребата на Мукогリップ. Ако развиете внезапна загуба на зрение, спрете приема на Мукогリップ и се свържете с Вашия лекар или потърсете незабавно медицинска помощ. Вижте раздел 4.

Инфекции

Мукогリップ може да скрие признаците на инфекции, например повишена температура и болка. Поради това е възможно Мукогリップ да забави подходящото лечение на инфекцията, което може да доведе до повишен риск от усложнения. Това се наблюдава при пневмония, причинена от бактерии и бактериални кожни инфекции, свързани с варицела. Ако приемате това лекарство, докато имате инфекция и симптомите на инфекцията продължават или се влошават, трябва да се консултирате незабавно с лекар.

Препоръчва се да се избягва употребата на това лекарство по време на инфекция с варицела.

При пациенти със системен лупус еритематозус и смесено увреждане на съединителната тъкан може да има повишен риск от асептичен менингит или хепатит.



Продължителната употреба на всякакъв вид аналгетици за главоболие, може да го влоши. Ако изпитвате често или ежедневно главоболие въпреки (или поради) редовната употреба на медикаменти за главоболие, консултирайте се с Вашия лекар преди да приемете друго обезболяващо. Лечението трябва да се спре, ако бъде диагностицирано медикаментозно главоболие.

В случай на продължителен прием на ибупрофен трябва да се свържете с Вашия лекар, тъй като трябва редовно да Ви се проследяват функциите на черния дроб, бъбреците, както и кръвната картина.

Редовният прием на обезболяващи, особено комбинации от няколко обезболяващи медикамента, може да доведе до трайно увреждане на бъбреците с риск от бъбречна недостатъчност (аналгетична нефропатия). Този риск може да бъде повишен при физическо натоварване, асоциирано със загуба на соли и дехидратация. Затова това трябва да се избягва.

Смущения на кръвните изследвания

Възможно е псевдоефедрин да повлияе някои диагностични кръвни изследвания. Трябва да кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство, ако Ви предстоят кръвни проби.

Деца и юноши

Мукогrip не трябва да се приема от деца на възраст под 15 години.

При юноши с дехидратация има риск от бъбречно увреждане.

Други лекарства и Мукогrip

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

Мукогrip може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- лекарства с противосъсирващо действие (т.е. разреждат кръвта / предотвратяват съсирването, напр. аспирин/ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклопидин);
- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери, като атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан).

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението с Мукогrip. Затова винаги преди да използвате Мукогrip с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- антитромбоцитни лекарствени средства и перорални антикоагуланти (разреждащи кръвта/против съсирване, напр. ацетилсалицилова киселина, варфарин, тиклодипин),
- други НСПВС, включително високи дози ацетилсалицилова киселина,
- сърдечни гликозиди (напр. дигоксин),
- кортикостероиди,
- инжекционен хепарин,
- лекарства използвани при депресия (напр. литий, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), инхибитори на моноаминооксидаза А (МАО)),
- метотрексат във високи дози (над 20 mg седмично),
- хинолинови антибиотици (използвани за лечение на много инфекции).



- циклоспорин, такролимус и триметоприм,
- лекарства за лечение на хипертония (високо кръвно налягане),
- всички лекарства против мигрена (включително лекарствени средства, производни на алкалоидите на моравото рогче),
- зидовудин (лекарство за лечение на ХИВ/СПИН),
- продукти, които съдържат *Гинко билоба (Ginkgo biloba)*,
- СУР2С9 инхибитори (напр. вориконазол, флуконазол),
- мифепристон (за прекратяване на бременност).

Мукогрип не трябва да се приема в комбинация с:

- други съдосвиващи средства, използвани за отпушване на носа, независимо дали се прилагат перорално или назално (напр. фенилпропаноламин, фенилефрин и ефедрин), или метилфенидат,
- неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (като ипрониазид), които се предписват за лечение на определени депресивни заболявания.

Прилагането на псевдоефедрин може да предизвика остра хипертонична криза по време на периоперативен период. Поради това, лечението с Мукогрип трябва да се прекъсне няколко дни преди хирургична операция и да се информира анестезиологът.

Мукогрип с храна, напитки, алкохол

Филмираните таблетките не трябва да се приемат с напитки, съдържащи алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мукогрип е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Спортисти

Псевдоефедриният хидрохлорид може да доведе до положителен резултат при допинг проба.

Шофиране и работа с машини

Мукогрип може да причини виене на свят и/или замъглено виждане, като по този начин временно да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Мукогрип съдържа лактоза и натрий

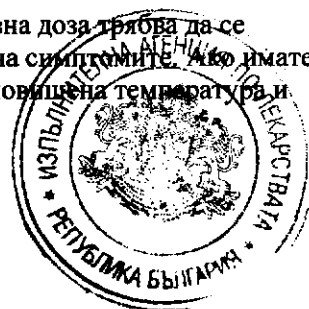
Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, тоест по същество е „без натрий“.

3. Как да приемате Мукогрип

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е само за кратковременно лечение. Най-ниската ефективна доза трябва да се използва за възможно най-краткото време, необходимо за облекчаване на симптомите. Ако имате инфекция, незабавно се консултирайте с лекар, ако симптомите (напр. повишена температура и



болка) продължават или се влошават (вижте точка 2). Не приемайте лекарството повече от 5 дни без препоръка от лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст 15 и повече години: 1 филмирана таблетка на всеки 6 часа, ако е необходимо. При по-тежки симптоми, по 2 филмирани таблетки на всеки 6 часа, ако е необходимо.

Не превишавайте максималната дневна доза от 6 филмирани таблетки (еквивалентно на 1200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедрин хидрохлорид).

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода, без да се дъвчат, за предпочитане по време на хранене

Употреба при деца и юноши

Мукогрип не трябва да се приема от деца на възраст под 15 години.

Ако употребата на този лекарствен продукт при юноши се налага за повече от 3 дни или симптомите се влошават е необходима консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мукогрип

Ако сте приели Мукогрип повече от необходимата доза или ако лекарството случайно е било прието от деца, веднага се свържете с лекар или най-близката болница, за да получите мнение за риска и съвет за действие, което трябва да се предприеме.

Симптомите могат да включват гадене, болка в стомаха, повръщане (примесено с кръв), главоболие, звънтене в ушите, обърканост и бързи и неволни движения на очите. При високи дози е съобщавано за сънливост, болка в гърдите, сърцебиене, загуба на съзнание, гърчове (главно при деца), слабост и замаяност, кръв в урината, усещане за студ и проблеми с дишането.

4. Възможни нежелани реакции

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

Спрете незабавно приема на Мукогрип и се консултирайте с лекар, ако имате:

- **Признаци за стомашно-чревно кървене** като: ярко червени фекалии (изпражнения), черни катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на кафени зърна.
- **Признаци за сериозна алергична реакция** като: тежки кожни обриви, белене, лющене или мехури по кожата, подуване на лицето, необясними хрипове, задух, лесна поява на синини.
- **Тежка кожна реакция** известна като DRESS синдром. Симптомите на DRESS включват: кожен обрив, повишена температура, подуване на лимфните възли и повишаване на еозинофилите (вид бели кръвни клетки).

С неизвестна честота (не може да бъде установена въз основа на наличните данни)

- Червен, люспест, обхващащ голяма повърхност обрив с издутини под кожата и мехури, локализиран главно по кожните гънки, тялото и горните крайници, придружен с висока температура при започването на лечение (остра генерализирана екзантематозна пустулоза).
- Възпаление на дебелото черво поради недостатъчно кръвоснабдяване (исхемичен колит).
- Намален приток на кръв към зрителния нерв (исхемична оптична невропатия).



Спрете употребата на Мукогрип, ако развиете тези симптоми, и незабавно потърсете медицинска помощ. Вижте също точка 2.

Ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, някоя реакция стане сериозна или забележите други, неописани нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители)

- Нарушено храносмилане, киселини, коремна болка, гадене, повръщане, газове, диария, запек.

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители)

- Главоболие, виене на свят, умора, проблеми със съня, възбуда, раздразнителност или умора,
- Зрителни нарушения,
- Стомашни или чревни язви, понякога с кървене и перфорация, влошаване на колит и болест на Крон,
- Кожни обриви.

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители)

- Тинитус (шум в ушите),
- Бъбречно увреждане.

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- Проблеми при образуването на кръвни клетки, което може да доведе до лесна поява на синини или да Ви направи по-чувствителни към инфекции,
- Тежки алергични реакции,
- Психични реакции и депресии,
- Високо кръвно налягане, палпитации, сърдечен удар,
- Възпаление на кръвоносните съдове (васкулит)
- Увреждане на черния дроб,
- Тежки кожни реакции,
- Бъбречно увреждане, или затруднено уриниране.

С неизвестна честота (не може да бъде установена въз основа на наличните данни)

- Повишена чувствителност на кожата към слънцето.

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.: +359 2 8903417

уебсайт: 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 Мукогрип



Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Мукогрип след срока на годност, отбелязан върху опаковката след надписа „Годен до:”. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте блистера в картонената опаковка.

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 Мукогрип

- Активните вещества са ибупрофен 200 mg и псевдоефедрин хидрохлорид 30 mg

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

лактоза монохидрат
целулоза, микрокристална
натриев нишестен гликолат (тип А)
силициев диоксид, колоиден безводен
магнезиев стеарат

Обвивка

поливинилов алкохол
титанов диоксид (Е 171)
макрогол тип 3350
талк

Как изглежда Мукогрип и какво съдържа опаковката

Мукогрип са кръгли, бели, филмирани таблетки.

Една опаковка съдържа по 10 или по 20 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

Производител

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek,
Żmigrońska 242 E, 51-131 Wrocław,
Полша



Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: VoxaGrippal 200mg/30mg Filmtabletten

Белгия: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé

България: Мукогрип

Кипър: Mucocold

Германия: VoxaGrippal Erkältungstabletten 200mg/30mg Filmtabletten

Гърция: Mucocold

Испания: Bisolfren 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película.

Италия: ZERINOACTIV 200 mg/30 mg compresse rivestite con film.

Люксембург: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Sanofi 200mg/30mg Comprimé pelliculé

Португалия: Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película

Обединено Кралство: Lasynac 200mg/ 30mg film coated tablets

Последна редакция на листовката

Май 2021 г.

