

Листовка: Информация за потребителя

**Мукософт 600 mg прах за перорален разтвор
Ацетилцистеин**

**Mucosoft 600 mg powder for oral solution
Acetylcysteine**

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 Вашия лекар, или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, 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 4-5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20120597
Разрешение №	4-39930/11-12-2017
Одобрение №	

1. Какво представлява Мукософт и за какво се използва.

Мукософт е лекарствен продукт, който се прилага за втечняване и улесняване отхрачването на жилавите бронхиални секрети при остри и хронични заболявания на бронхите и белите дробове, като: остър и хроничен бронхит, хронична обструктивна белодробна болест (ХОББ), бронхиектазии (трайно разширение на бронхите), свързани с повишено образуване и затруднено отделяне на бронхиалния секрет.

Ако след 4-5 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

Не приемайте Мукософт:

- ако сте алергични (свръхчувствителни) към ацетилцистеин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- ако страдате от пептична язва и ако състоянието Ви се е изострило;

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мукософт.

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

- Пациентите, страдащи от бронхиална астма трябва внимателно да наблюдават наблюдавани по време на терапията: ако се появи бронхоспазм, лечението трябва да



се преустанови незабавно;

- Лекарството следва да се приема с внимание от лица в старческа възраст с респираторна недостатъчност;
- Ако голямо количество секрети се втечни, особено при малки деца, и неподвижно болни пациенти, има вероятност от засмукване на секретите;
- Ацетилцистеин не трябва да се приема от пациенти с намалена способност за отхрачване, освен ако по време на лечението им не бъде приложена аспирация.

Деца и юноши

Това лекарство не е подходящо за приложение при деца под 14 годишна възраст, поради високото съдържание на активно вещество.

Други лекарства и Мукософт

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства, включително и такива, отпускани без рецепта.

Продукти, подтискащи кашлицата

При използване на лекарствения продукт в комбинация с противокашлични средства, може да се появи задържане на бронхиалния секрет в резултат потискането на кашличния рефлекс.

Продукти за лечение на бактериални инфекции (антибиотици)

Пероралното приложение на антибиотици не трябва да съвпада с това на Мукософт. Препоръчва се интервал от поне 2 часа между приемите.

Нитроглицерин

Едновременното приложение на Мукософт с глицеролтринитрат (нитроглицерин) може да доведе до засилване на ефектите на нитроглицерина – разширяване на съдовете и потискане на тромбоцитната агрегация.

Мукософт с храни, 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

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.

Бременност

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство. Необходимо е специално внимание, ако Мукософт се приема по време на бременност или кърмене, тъй като няма достатъчно опит при употреба на продукта по време на тези периоди. 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.

Вие можете да прилагате Мукософт по време на бременност и кърмене, само ако Вашият лекар е преценил, че е абсолютно необходимо.

Шофиране и работа с машини

Няма данни за нарушаване на способността за концентрация и времето за реакция при шофиране или работа с машини, при прилагане на ацетилцистеин.



3. Как да приемате Мукософт

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.

Препоръчителната доза е :

Възрастни и деца над 14 години:

По 1 саше (600 mg ацетилцистеин) дневно.

Деца на възраст под 14 години:

Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва, поради високото съдържание на активно вещество (ацетилцистеин).

Начин и продължителност на приложение

Перорално приложение.

Съдържанието на едно саше се разтваря в чаша гореща вода и се изпива топло, след хранене.

При приемане на течности се засилва секретолитичният ефект на лекарството.

Продължителността на лечението зависи от тежестта на заболяването и се определя индивидуално. При остри състояния – от 5 до 10 дни, при хронични състояния – 1-2 месеца. Не трябва да се прилага повече от 4-5 дни без консултация с лекар.

Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мукософт

Не са съобщавани случаи с тежки признаци или симптоми на интоксикация от предозиране при перорален прием на ацетилцистеин, дори при лечение с високи дози.

Симптоми на предозиране

Симптоми на предозиране могат да бъдат гадене, повръщане, диария, болки или киселини в стомаха.

Лечение при предозиране

При необходимост се провежда симптоматично лечение - бронхоаспирация.

Ако случайно или преднамерено сте приели по-висока доза от посочената в тази листовка, информирайте Вашия лекар или фармацевт.

Ако сте пропуснали да приемете Мукософт

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, Мукософт може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

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

много чести:	повече от 1 на 10 лекувани пациенти
чести:	по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 100 лекувани пациенти
нечести:	по-малко от 1 на 1 000 и повече от 1 на 1 000 лекувани пациенти
редки:	по-малко от 1 на 10 и повече от 1 на 10 000 лекувани пациенти
много редки:	по-малко от 1 на 10 000, включително и отделни случаи



Нарушения на имунната система

Нечести: свръхчувствителност

Много редки: анафилактичен шок, анафилактични/анафилктоидни реакции

Нарушения на нервната система

Нечести: главоболие

Нарушения на ухото и лабиринта

Нечести: шум в ухото

Сърдечни нарушения

Нечести: тахикардия

Съдови нарушения

Много редки: кръвотечение

Респираторни, гръдни и медиастинални нарушения

Редки: бронхоспазм, затруднено дишане

Стомашно-чревни нарушения

Нечести: повръщане, диария, стоматити, коремна болка, гадене

Редки: нарушено храносмилане

Нарушения на кожата и подкожната тъкан

Нечести: уртикария, обрив, ангиоедем, сърбеж

Общи нарушения и ефекти на мястото на приложение:

Нечести: треска

С неизвестна честота: оток на лицето

Изследвания

Нечести: понижено артериално налягане

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.

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

5. Как да съхранявате Мукософт

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява в оригинална опаковка при температура под 25°C.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху опаковката, или 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

- Активното вещество е: ацетилцистеин (acetylcysteine) 600 mg
- Другите съставки (помощни вещества) са: манитол, натриев цикламат, аромат лимон и безводен силициев диоксид.

Как изглежда Мукософт и какво съдържа опаковката

Бял или почти бял прах и сухи агломерати.

Прах за перорален разтвор 2,950 g в саше от хартия/алуминий/полиетилен

Една опаковка съдържа – 6 (шест) или 10 (десет) броя сашета и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба и производител

АДИФАРМ ЕАД

бул. Симеоновско шосе № 130

София 1700, България

Дата на последно преразглеждане на листовката

Октомври, 2017 г.

