

Betegtájékoztató: Információk a felhasználó számára

Mucofree 15mg/5ml szirup
Mucofree 30mg/5ml szirup
ambroxol

Mielőtt elkezdi szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4-5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegtájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a Mucofree és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a Mucofree alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a Mucofree-t?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a Mucofree-t tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a Mucofree és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Mucofree 15 mg/5 ml szirup és a Mucofree 30 mg/5 ml szirup (a továbbiakban: Mucofree) ambroxolt tartalmazó, nyákoldó, köptető hatású gyógyszer. A nyák besűrűsödésével és a köpetürítés zavarával járó heveny és krónikus légúti megbetegedések esetén alkalmazható 2 évesnél idősebb gyermekek, valamint serdülők és felnőttek kezelésére.

Az alkalmazás időtartama

A Mucofree-t orvosi javaslat nélkül nem szabad 4–5 napnál hosszabb ideig alkalmazni.

Keresse fel kezelőorvosát, ha tünetei 4-5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

2. Tudnivalók a Mucofree alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mucofree-t:

- ha allergiás (túlérzékeny) az ambroxolra vagy a gyógyszer (a 6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- két évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ambroxol alkalmazása kapcsán súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájbán, torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a Mucofree szirup alkalmazását, és azonnal forduljon kezelőorvosához.

A Mucofree szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével:

- ha más köhögéscsillapító gyógyszert is szed,
- ha súlyos vesekárosodásban vagy májbetegségben szenved.

Ha Önnél új bőr- vagy nyálkahártya-elváltozás jelentkezik, azonnal hagyja abba a Mucofree-kezelést, és haladéktalanul forduljon orvoshoz.

A kezelés ideje alatt szedett egyéb gyógyszerek

Antibiotikumok ambroxollal való egyidejű alkalmazása a légúti váladék és a köpet antibiotikumok koncentrációjának megemelkedését eredményezi.

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről, beleértve a vény nélkül kapható készítményeket is.

Mucofree egyidejű alkalmazása étellel és itallal

A gyógyszert étkezés után, bőséges folyadékkal javasolt bevenni. A bőséges folyadékbevitel elősegíti a Mucofree nyákoldó hatását.

Terhesség és szoptatás

A terhesség első harmadában és szoptatás idején a készítmény alkalmazása nem ajánlott, mivel nem áll rendelkezésre elegendő információ az ambroxol ezen időszakban történő biztonságos alkalmazásáról. A terhesség 2. és 3. harmadában csak az orvos javaslatára, az előny/kockázat gondos mérlegelésével alkalmazható.

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer szedése előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre gyakorolt hatását nem vizsgálták.

A Mucofree szorbitot tartalmaz.

A szorbit fruktózforrás. Amennyiben kezelőorvosa korábban már figyelmeztette, hogy Ön (vagy gyermeke) vagy azörökletes fruktóz-intoleranciának nevezett ritka genetikai betegséget állapították meg Önnél (vagy gyermekénél), amely során szervezete nem tudja lebontani a fruktózt, beszéljen kezelőorvosával, mielőtt Ön (vagy gyermeke) bevinné ezt a gyógyszert.

A Mucofree hasi kellemetlen érzést és enyhe hasmenést okozhat.

Megjegyzés cukorbetegek számára:

5 ml (1 adagoló pohár) Mucofree 1,225 g szénhidrátot tartalmaz, ami 0,1 kenyéregységnek felel meg.

3. Hogyan kell alkalmazni Mucofree-t?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Két évesnél fiatalabb gyermekeknek nem adható.

A készítmény ajánlott adagja:

	<i>Mucofree 15 mg/5 ml szirup</i>	<i>Mucofree 30 mg/5 ml szirup</i>
Felnőttek és 12 évesnél idősebb serülők:	A kezelés első 2-3 napján 3-szor 10 ml, majd naponta 3-szor 5 ml. Súlyos esetben az orvos engedélyével fenntartható a naponta 3-szor 10 ml adag.	A kezelés első 2-3 napján 3-szor 5 ml, majd naponta 3-szor 2,5 ml. Súlyos esetben az orvos engedélyével fenntartható a naponta 3-szor 5 ml adag.
6-12 éves gyermekek:	naponta 2-3-szor 5 ml	naponta 2-3-szor 2,5 ml
2-6 éves gyermekek:	naponta 3-szor 2,5 ml	naponta 3-szor 1,25 ml

Súlyos máj- vagy vesekárosodás esetén kezelőorvosa csökkentheti az adagot.

A készítményt bőséges folyadékkal kell bevenni. A folyadék segíti a nyákoldó hatást.

A készítményhez egy osztással ellátott adagoló pohár van mellékelve.

Ha az előírtnál több Mucofree-t alkalmazott

Az ambroxol túladagolásakor nem figyeltek meg súlyos mérgezési tüneteket.

Túladagolás esetén forduljon orvoshoz. Azonnali beavatkozásra, mint a hánytatás és a gyomormosás, általában nincs szükség, ezek alkalmazását csak nagyon nagymértékű túladagolásakor kell megfontolni. Általában a fellépő túladagolási tünetek kezelése javasolt.

Ha elfelejtette alkalmazni a Mucofree-t

Ne alkalmazzon kétszeres adagot a kihagyott adag pótlására.

Vegye be a kimaradt adagot, amint lehetséges, majd folytassa a szirup szedését az eredeti adagolási rendnek megfelelően.

Ha bármilyen további kérdése van a készítmény alkalmazásával kapcsolatban, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások felsorolásánál a következő gyakorisági kategóriákat alkalmazzuk:

Gyakori mellékhatások (10-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Az ízézés zavara, érzéscsökkenés a garatban, émelygés, szájüregi érzéscsökkenés,

Nem gyakori mellékhatások (100-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Hányás, hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, szájszárazság, láz, nyálkahártya reakciók.

Ritka mellékhatások (1000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, csalánkiütés.

Nagyon ritka mellékhatások (10 000-ből legfeljebb 1 beteget érinthet):

Orrfolyás, székrekedés, fokozott nyáladzás, vizeletürítési zavar,

Nem ismert gyakoriságú mellékhatások (a rendelkezésre álló adatokból a gyakoriság nem állapítható meg):

Torokszárazság és nehézlégzés (túlérzékenységi reakció tüneteként).

Túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés.

A bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson-szindróma/toxikus epidermális nekrolízis és akut generalizált exantematózus pustulózis).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegtájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mucofree-t tárolni?

Ez a gyógyszer nem igényel különleges tárolást.

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon feltüntetett lejárati idő (Felhasználható:) után ne alkalmazza a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mucofree?

Mucofree 15 mg/5 ml szirup

- A készítmény hatóanyaga: 15,0 mg ambroxol-hidroklorid 5 ml szirupban.
- Egyéb összetevők: benzooesav, nem kristályosodó szorbit szirup, hidroxietilcellulóz, glicerin, aceszulfám-kálium, erdei gyümölcs aroma, vanília aroma, tisztított víz.

Mucofree 30 mg/5 ml szirup

- A készítmény hatóanyaga: 30,0 mg ambroxol-hidroklorid 5 ml szirupban.
- Egyéb összetevők: benzooesav, nem kristályosodó szorbit szirup, hidroxietilcellulóz, glicerin, aceszulfám-kálium, eper aroma, vanília aroma, tisztított víz.

Milyen a Mucofree készítmény külleme és mit tartalmaz a csomagolás?

Mucofree 15 mg/5 ml szirup

Tiszta vagy csaknem tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen, enyhén viszkózus, gyümölcsös illatú oldat.

100 ml-es és 200 ml-es barna színű üvegek (III. típusú) gyermekbiztos, műanyag kupakkal, garanciazáras gyűrűvel ellátva.

Polipropilén adagoló pohár 1,25 ml-es, 2,5 ml-es és 5 ml-es beosztással.

Mucofree 30 mg/5 ml szirup

Tiszta vagy csaknem tiszta, színtelen vagy csaknem színtelen, enyhén viszkózus, gyümölcsös illatú oldat.

100 ml-es és 200 ml-es barna színű üvegek (III. típusú) gyermekbiztos, műanyag kupakkal, garanciazáras gyűrűvel ellátva.

Polipropilén adagoló pohár 1,25 ml-es, 2,5 ml-es és 5 ml-es beosztással.

Nem feltétlenül mindegyik kizserelés kerül kereskedelmi forgalomba.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

SANOFI-AVENTIS Zrt.

1045 Budapest, Tó utca 1-5.

Magyarország

Gyártó

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 REIMS

Franciaország

Mucofree 15 mg/5 ml szirup

OGYI-T-22458/01 1×100 ml

OGYI-T-22458/02 1×200 ml

Mucofree 30 mg/5 ml szirup

OGYI-T-22458/03 1×100 ml

OGYI-T-22458/04 1×200 ml

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2019. május