

MUCOBENE 600 MG GRA 10X3GM/600MG-SA

1

Příloha č. 1 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls66078/2010

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MUCOBENE 600 mg

(Acetylcysteinum)

zrněný prášek pro přípravu perorálního roztoku

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte přípravek MUCOBENE 600 mg užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne vzávažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek MUCOBENE 600 mg a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek MUCOBENE 600 mg užívat
3. Jak se přípravek MUCOBENE 600 mg užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek MUCOBENE 600 mg uchovávat
6. Další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK MUCOBENE 600 mg A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

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

Mucobene 600 mg se užívá při léčbě akutních (náhlých) i chronických (vleklých) onemocnění dýchacích cest provázených tvorbou hustého a vazkého hleny.

Bez porady s lékařem mohou přípravek užívat dospělí, mladiství a děti od 14 let 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 bronchiectázií (chorobné rozšíření průdušek), průduškového astmatu, astmoidní bronchitidy (zánět průdušek podobný astmatu), zánětu průdušinek, u mukoviscidózy (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, mladistvé a děti starší než 14 let.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MUCOBENE 600 mg

UŽÍVAT

Neužívejte přípravek MUCOBENE 600 mg:

- jestliže jste přecitlivělý(á) na léčivou látku nebo na kteroukoliv další složku přípravku.

Zvláštní opatnosti při použití přípravku MUCOBENE 600 mg je zapotřebí:

Při vykašlávání řídkého hlenu není podávání přípravku účinné.

2/4

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) vnedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Při současném užívání přípravku Mucobene 600 mg s antitusiky (léky potlačujícími kašel) může na základě útlumu kašlacího reflexu dojít k nebezpečnému zadržetí hlenu v dýchacích cestách. Pro současné užívání přípravku Mucobene 600 mg a antitusik proto musí být zvlášť závažné důvody a jejich současné užívání je možné pouze na doporučení lékaře.

Při současném užívání tetracyklinu (antibiotikum kléčbě infekcí) se musí přípravek užívat s odstupem nejméně 2 hodin. Je vhodné zachovávat tento odstup i u jiných antibiotik.

Užívání přípravku MUCOBENE 600 mg s jídlem a pitím

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.

Těhotenství a kojení

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

Těhotné a kojící ženy mohou přípravek užívat pouze na doporučení lékaře jen tehdy, je-li to nezbytně nutné.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na pozornost.

Důležité informace o některých složkách přípravku Mucobene 600mg

Přípravek obsahuje sacharosu. Bylo-li u Vás zjištěno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, kontaktujte svého lékaře, než začnete přípravek užívat.

3. JAK SE MUCOBENE 600 mg UŽÍVÁ

Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Léčba bez porady s lékařem:

Bez porady s lékařem se přípravek užívá kléčbě akutního zánětu průdušek, hrtanu nebo průdušnice.

Obvyklá dávka přípravku u dospělých, mladistvých a dětí 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 poradte se s lékařem.

Léčba na doporučení lékaře:

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

Jestliže máte pocit, že účinek přípravku MUCOBENE 600 mg je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

3/4

Jestliže jste užil(a) více přípravku MUCOBENE 600 mg, než jste měl(a), nebo při náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i MUCOBENE 600 mg nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Ojedinele se může vyskytnout pálení žáhy, nevolnost, zvracení, průjem. Vzácně může dojít k alergickým reakcím (svědění, kopřivka, vyrážka). U pacientů s přecitlivělostí může přípravek vyvolat zánět sliznice ústní a nosní dutiny.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne vzávažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK MUCOBENE 600 mg UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 30°C..

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Mucobene 600 mg obsahuje

Léčivou látkou je acetylcysteinum 600 mg v jednom sáčku se 3 g zrněného prášku pro přípravu perorálního roztoku..

Pomocné látky: Sacharosa, pomerančové aroma v prášku, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kyselina vinná, chlorid sodný.

Jak přípravek Mucobene 600 mg vypadá a co obsahuje toto balení

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

.

Velikost balení: 7, 8, 10, 30 sáčků.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Ulm, Německo

Výrobce

Merckle GmbH, Blaubeuren, Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

ratiopharm CZ, s.r.o.

Bělehradská 54

120 00 Praha 2

www.ratiopharm.cz

4/4

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

19.1.2011