

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PULNOZIN MUCO o smaku limonki, 750 mg, tabletki do ssania *Carbocisteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki
3. Jak stosować lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki i w jakim celu się go stosuje

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki zawiera substancję czynną zwaną karbocysteiną. Substancja ta należy do grupy leków zwanych „mukolitykami”, a jej działanie polega na zmniejszeniu lepkości śluzu (flegmy). Dzięki temu wydzielina śluzowa jest łatwiej usuwana z dróg oddechowych podczas kaszlu (tzw. działanie mukolityczne).

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki stosowany jest w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny u dorosłych i młodzieży w wieku 12 lat i powyżej.

Jeśli po upływie 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki

Kiedy nie stosować leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki:

- u pacjentów z astmą oskrzelową ze skurczem oskrzeli w wywiadzie;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową;
- u pacjentów osłabionych. Z powodu zmniejszenia odruchu kaszlowego, istnieje ryzyko niedrożności dróg oddechowych w wyniku zwiększenia ilości wydzielin.

Zastosowanie leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki powoduje zmniejszenie lepkości i usunięcie śluzu, poprzez aktywność rzęskową nabłonka, lub przez odruch kaszlowy. Dlatego należy spodziewać się wzmożonego kaszlu i plwociny. Jednoczesne stosowanie leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki z lekami przeciwkaszlowymi nie jest zalecane.

Ponieważ mukolityki mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, należy zachować ostrożność u osób ze skłonnością do powstawania wrzodów żołądka i dwunastnicy. Należy zachować ostrożność u osób w podeszłym wieku oraz stosujących inne leki, które mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego.

Dzieci i młodzież

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki nie jest zalecany do stosowania u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Podczas stosowania leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku u kobiet w ciąży, zwłaszcza w ciągu pierwszego trymestru.

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki. Nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki zawiera izomalt

Jedna tabletkę do ssania PULNOZIN MUCO o smaku limonki zawiera 679,10 mg izomaltu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Wartość kaloryczna 2,3 kcal/g izomaltu.

Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania na śluzówkę jamy ustnej.

Zalecana dawka

Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)

- Początkowa dawka wynosi: 1 tabletkę do ssania 3 razy na dobę.
- Jeśli nasilenie objawów zmniejszy się, dawkę należy zmniejszyć do 1 tabletki do ssania 2 razy na dobę.

Nie należy stosować leku przed snem.

Leków zawierających karbocysteinę nie należy stosować dłużej niż 5 dni bez konsultacji z lekarzem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki

Brak jest informacji o przypadkach przedawkowania karbocysteiny.

Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki mogą być zaburzenia żołądka i jelit.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie leku. Dzięki temu lekarz będzie wiedział, jaki lek przyjął pacjent.

Pominięcie przyjęcia leku PULNOZIN MUCO o smaku limonki

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Kolejną dawkę leku należy przyjąć o stałej porze.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Niezbyt często występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty i biegunka.

Rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

Ból głowy, zawroty głowy, nietrzymanie moczu, kołatanie serca, duszności, pokrzywka i skurcz oskrzeli, wysypka.

Bardzo rzadko występujące działania niepożądane (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

Krwawienie z przewodu pokarmowego.

Częstość występowania następujących działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Ból brzucha, nadżerki żołądka, dyskomfort w jamie brzusznej, skórne reakcje alergiczne,

świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy (ciężka reakcja alergiczna powodująca obrzęk twarzy lub gardła), zespół Stevensa-Johnsona, rumień wielopostaciowy (ciężkie reakcje dotyczące skóry i błon śluzowych), niedoczynność tarczycy, palpacje, obrzęki, hemoroidy, śluzotok oskrzelowy, ból mięśni.

W razie wystąpienia takich objawów należy zgłosić się do lekarza, który zaleci zmniejszenie dawki lub przerwanie stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

tel.: 22 49-21-301

faks: 22 49-21-309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każda tabletki do ssania zawiera 750 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: izomalt, celuloza mikrokryształiczna, hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona, sodu alginian, magnezu stearynian, wapnia fosforan, aromat limonkowy SD1820 [guma arabska, maltodekstryna, triacetyna], sukraloza (E 955), aromat miętowy SD0627 [guma arabska, maltodekstryna, glikol 1,2-propylenowy].

Jak wygląda lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki i co zawiera opakowanie

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki to białe, okrągłe, obustronnie wklęsłe tabletki do ssania o smaku limonki.

Opakowanie:

Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Lek PULNOZIN MUCO o smaku limonki dostępny jest w opakowaniach zawierających 10, 20, 30 lub 40 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Solinea Sp. z o.o.

Elizówka, ul. Szafranowa 6

21-003 Ciecierzyn

tel.: +48 81 463 48 82

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

Wytwórca:

Mako Pharma Sp. z o.o.

ul. Kolejowa 231A

05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.

ul. Tarnobrzeska 13

26-613 Radom

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 09.2024