

Prospect: Informații pentru pacient**Mucofortin 600 mg comprimate efervescente**
acetilcisteină**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este MUCOFORTIN și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați MUCOFORTIN
3. Cum să luați MUCOFORTIN
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează MUCOFORTIN
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este MUCOFORTIN și pentru ce se utilizează

Comprimatele efervescente Mucofortin conțin substanța activă acetilcisteină, care reduce vâscozitatea secrețiilor bronșice și îmbunătățește expectorația.

Mucofortin este indicat la adulți pentru tratamentul mucolitic de durată scurtă al tulburărilor acute ale tractului respirator (răceala obișnuită), asociate cu hipersecreție de mucus dens și vâscos.

Dacă după 5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați MUCOFORTIN**Nu luați MUCOFORTIN:**

- Dacă sunteți alergic la acetilcisteină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament, enumerate la pct. 6.
- În status astmatic.
- Dacă aveți fenilcetonurie (vezi și pct. "Mucofortin conține aspartam")
- Dacă aveți ulcer activ gastric sau duodenal.
- Nu administrați Mucofortin la copiii cu vârsta sub 2 ani deoarece substanța activă, acetilcisteina, poate induce obstrucția căilor tractului respirator la copiii cu vârsta sub 2 ani (vezi și pct. 3).

Atenționări și precauții

Înainte să luați MUCOFORTIN, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, dacă:

- Ați avut sau aveți astm bronșic (deoarece acest medicament poate produce bronhospasm și dispnee);
- Sunteți vârstnic (peste 65 de ani);
- Aveți sau ați avut insuficiență respiratorie;
- Ați fost diagnosticat cu ulcer gastric sau duodenal;
- Sunteți alergic la histamină, deoarece Mucofortin poate induce simptome de intoleranță: durere de cap, rinită, prurit.

Foarte rar în timpul tratamentului cu acetilcisteină au fost observate reacții cutanate severe, de exemplu sindromul Stevens-Johnson și sindromul Lyell. Dacă observați orice modificări ale pielii sau mucoaselor în timpul tratamentului cu Mucofortin, trebuie să întrerupeți tratamentul cu acest medicament și să discutați imediat cu medicul dumneavoastră.

Medicamentul Mucofortin poate influența rezultatele unor teste de laborator (determinarea colorimetrică a salicilaților și determinarea cetonelor din urină).

Copii și adolescenți

Din cauza cantității de substanță activă, Mucofortin nu se va utiliza la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

MUCOFORTIN împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

- Mucofortin nu trebuie utilizat împreună cu antitusive, pentru că acestea împiedică reflexul de tuse și astfel împiedică expectorația secrețiilor fluidizate.
- Rapoartele disponibile privind inactivarea antibioticelor de către acetilcisteină și alte medicamente mucolitice se referă doar la experimentele *in vitro*, în care substanțele enumerate anterior au fost amestecate. În orice caz, acetilcisteina și antibioticele trebuie administrate separat, la interval de cel puțin 2 ore.
- Mucofortin poate potența efectul nitroglicerinei și al altor nitrați (medicamente utilizate în boli cardiovasculare și cardiopatie ischemică). Dacă luați nitroglicerină și alte medicamente care acționează similar nitraților, trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte să luați Mucofortin.
- Utilizarea concomitentă cu carbamazepina poate duce la scăderea nivelului plasmatic de carbamazepină sub concentrația terapeutică.
- Cărbunele activat poate reduce efectul Mucofortin.
- Nu se recomandă dizolvarea medicamentelor cu acetilcisteină împreună cu alte medicamente.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ca măsură de precauție, este de preferat evitarea utilizării Mucofortin în timpul sarcinii.

Trebuie luată o decizie cu privire la întreruperea alăptării sau întreruperea/neînceperea tratamentului cu Mucofortin luând în considerare beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru mamă.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu se cunosc efectele acetilcisteinei asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Mucofortin conține sodiu

Acest medicament conține 183,4 mg sodiu per doză, echivalent cu 9,17% din doza zilnică maximă recomandată de OMS de 2 g sodiu pentru un adult.

Mucofortin conține izomalt

Acest medicament conține izomalt (un îndulcitor). Dacă vi s-a spus că aveți o intoleranță la unele zaharuri, discutați cu medicul înainte să luați acest medicament.

Mucofortin conține aspartam.

Acest medicament conține 39,9 mg aspartam în fiecare comprimat.

Aspartamul este o sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător dacă aveți fenilcetonurie, o boală genetică rară în care fenilalanina se acumulează pentru că organismul nu o poate elimina bine.

3. Cum să luați MUCOFORTIN

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

Adulți: 1 comprimat efervescent o dată pe zi (echivalent cu 600 mg acetilcisteină o dată pe zi).

Utilizarea la copii și adolescenți

Din cauza cantității de substanță activă, Mucofortin nu se va utiliza la copiii și adolescenții cu vârsta sub 18 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Se dizolvă comprimatul efervescent în ½ pahar de apă și se bea imediat după reconstituire. Soluția este limpede și incoloră.

Notă:

Nu luați înainte de culcare din cauza posibilității de retenție a secreției fluidizate în bronhii. Ultima doză de Mucofortin trebuie luată cu cel puțin 4 ore înainte de culcare. Se recomandă un aport mare de lichide în timpul tratamentului.

Durata tratamentului

Mucofortin nu trebuie luat mai mult de 5 zile fără indicația medicului.

Dacă luați mai mult MUCOFORTIN decât trebuie

Dacă ați luat mai mult medicament decât trebuia, contactați imediat medicul dumneavoastră sau farmacistul. Pot să apară simptome gastrointestinale, cum sunt greața, voma, diareea.

Dacă uitați să luați MUCOFORTIN

Dacă ați uitat să luați acest medicament, luați-l imediat ce vă aduceți aminte. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacții adverse grave

Reacții alergice grave cu dificultate la respirație, scăderea tensiunii arteriale, urticarie, erupții cutanate tranzitorii, angioedem (edemul pielii și(sau) al țesuturilor subcutanate, de exemplu față, extremități, articulații), prurit, reacții de hipersensibilitate sunt reacții mai puțin frecvente.

Există raportări foarte rare privind apariția unor reacții cutanate grave, de exemplu sindromul Stevens-Johnson și sindromul Leyell și, de asemenea, reacții alergice grave (șoc anafilactic/reacții anafilactice) după tratamentul cu Mucofortin.

Dacă apare oricare reacție dintre cele menționate mai sus, se va opri imediat tratamentul cu Mucofortin și trebuie să contactați imediat medicul dumneavoastră.

Dacă apare orice modificare pe piele sau mucoase, trebuie oprit **imediat** tratamentul cu Mucofortin și trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră.

Mai puțin frecvente: (pot afecta până la 1 din 100, dar mai mult de 1 din 1000 de persoane):

Reacții de hipersensibilitate, durere de cap, tinitus, bătăi rapide ale inimii (tahicardie), inflamarea mucoasei bucale, vomă, diaree, dureri abdominale, greață, modificări ale pielii: urticarie, erupții trecătoare pe piele, prurit, angioedem, febră, scăderea tensiunii arteriale.

Rare (pot afecta până la 1 din 1000, dar mai mult de 1 din 10000 de persoane):
Bronhospasm, dispnee, indigestie.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

Reacții alergice grave (șoc anafilactic, reacții anafilactice, reacții anafilactice), hemoragie.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu a putut fi estimată din datele disponibile):

Edem facial

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează MUCOFORTIN

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra în ambalajul original, pentru a se proteja de lumină și umiditate.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu trebuie utilizat după mai mult de 28 de zile de la prima deschidere a flaconului.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține MUCOFORTIN

- Substanța activă este acetilcisteină.
Un comprimat efervescent conține acetilcisteină 600 mg.
- Celelalte componente sunt: acid citric anhidru, izomalt, hidrogencarbonat de sodiu, acid ascorbic, aspartam (E 951), aromă de lămâie (Tetrarome Lemon P 0551 987323), compusă din maltodextrină de porumb, substanțe aromatice, E307 alfa-tocoferol.

Cum arată MUCOFORTIN și conținutul ambalajului

Comprimatele Mucofortin sunt albe, rotunde, plate, cu margini teșite, cu suprafața netedă pe ambele fețe ale comprimatului

Mucofortin este disponibil în flacon de polipropilenă cu capac din PEJD, care conține silica gel ca desicant, în cutie de carton, cu prospect pentru pacient.

Dimensiunea ambalajului: 10 comprimate efervescente

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Natur Produkt Zdovit Sp. z o.o.
ul. Nocznickiego 31
01-918 Varșovia
Polonia
(logo NP Zdovit)

Fabricantul

Natur Produkt Pharma Sp. z o.o.
ul. Podstoczysko 30
07-300 Ostrów Mazowiecka
Polonia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele Statului Membru	Denumirea comercială a medicamentului
Polonia	Respifortin
Lithuania	Respifortin 600 mg šnypščiosios tabletės
Bulgaria	Respifortin
Slovakia	Mucofortin 600 mg

Acest prospect a fost revizuit în Octombrie 2023.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și Dispozitivelor Medicale din România.