

# УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

## MUCODYNE / МУКОДИН сируп 25 mg/1 ml MUCODYNE / МУКОДИН сируп 50 mg/1 ml carbocisteine

**Пред употребата на лекот, внимателно прочитајте го упатството.**

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан лично Вам и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во случај некое несакано дејство да стане сериозно, или ако забележите несакано дејство што не е наведено во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.

**Упатството содржи информации за тоа:**

1. Што претставува MUCODYNE и за што се употребува
2. Што мора да знаеше, преј па употребише MUCODYNE
3. Како да се употребува MUCODYNE
4. Можниште несакани дејствија
5. Чувањето и рокот на употреба на MUCODYNE
6. Додолништелни информации

### 1. ШТО ПРЕТСТАВУВА MUCODYNE И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лекот MUCODYNE сируп 50 mg/1ml и 25 mg/1ml во својот состав, како активна супстанција, содржи карбоцистеин, кој припаѓа на групата лекови познати како муколитици. Со својата активност, карбоцистеинот ја намалува вискозноста на слузта (бронхијалниот секрет) во дишните патишта и го олеснува искашчувањето.

Лекот MUCODYNE сируп се користи како помошна терапија кај болестите на органите за дишење проследени со отежнато дишење, поради обилна и леплива слуз во дишните патишта.

### 2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ MUCODYNE

*Предупредете го Вашиот доктор ако земате други лекови, имате некоја хронична болест, некое нарушување на метаболизмот, ако сте преосетливи на лекови или сте имале алергиска реакција на некои од нив.*

**Кога не смеете да земате MUCODYNE:**

- Доколку Вие или Вашето дете сте алергични (преосетливи) на карбоцистеин или на која било друга составна компонента на лекот (в. дел 6: дополнителни информации);
- Доколку имате чир на желудникот или на дванаесетпалечното црево.

**Бидете особено внимателни со MUCODYNE:**

- Ако вие или вашето дете боледувате од ретко наследно заболување на неподносливост на фруктоза, глукозо-галактозна малапсорбција или сахарозо-изомалтозна инсуфициенција. Во таков случај, не смеете да го користите овој лек.
- Лекот MUCODYNE сируп содржи метилхидроксипараabenзоат, кој може да предизвика алергиски реакции, дури и одложени.

### **Употреба на други лекови**

*Не заборавајте да го извесите Вашиот доктор или фармацевт ако земате, или неодамна сте зеле кој било друг лек, вклучувајќи ги и лековите што се издаваат без лекарски рецепт.*

### **Бременост и доење**

*Советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт прег да земате каков било лек ако сте бремени, мислијте дека сте бремени или сакате да забремениште.*

Пред употребата на лекот, информирајте го Вашиот доктор ако:

- сте бремени, планирате да забремените или мислите дека сте бремени (не смеете да го земате лекот во текот на првите 3 месеци од бременоста);
- доите или планирате да доите.

Употребата на лекот MUCODYNE сируп во текот на бременоста и периодот на доење не се советува.

### **Влијание врз психофизичките способности при управување со моторно возило и машини**

Лекот MUCODYNE сируп не влијае на психофизичките способности при управување со моторно возило и ракување со машини.

### **Важни информации поврзани со некои од помошните компоненти во лекот**

Лекот MUCODYNE сируп содржи сахароза. Во случај на постоење на неподносливост на некои шекери, обратете се кај Вашиот доктор пред да го употребувате овој лек.

Лекот MUCODYNE сируп содржи метилпарахидроксибензоат, кој може да предизвика алергиски реакции, дури и одложени.

Лекот MUCODYNE сируп 25 mg/1ml содржи боја Ponceau red E 124, која може да предизвика алергиски реакции.

## **3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА MUCODYNE**

*Секогаш земајте MUCODYNE според упатствата на Вашиот доктор или докторот на Вашето деше. Доколку не сте сигурни, повтарно консултирајте се со Вашиот доктор или фармацевт како да го земате лекот.*

Перорална употреба (употреба преку уста).

### **Возрасни, вклучувајќи и јоскачи лица (сируп 50 mg/1ml)**

Почетната дневна доза изнесува 2250 mg карбоцистеин во поделени дози кои, по постигнувањето тераписки одговор, постепено се намалуваат на 1500 mg на ден во

поделени дози: дозата од 15 ml сируп трипати дневно се намалува на доза од 10 ml сируп трипати дневно.

### **Деца**

Вообичаената дневна доза изнесува 20 mg/kg во поделени дози. Се советува употреба на педијатрискот сируп од 25 mg/ml.

#### *Sируп 25 mg/ml*

Деца од 2-5 години: 2,5 ml-5 ml четирипати на ден.

Деца од 5-12 години: 10 ml трипати на ден.

### **Ако сте зеле повеќе отколку што требало од лекот MUCODYNE**

Ако Вие или Вашето дете сте зеле поголема доза од препорачаната од Вашиот доктор, или некој друг случајно го земал Вашиот лек, веднаш обратете се кај Вашиот доктор, фармацевт, или во најблиската здравствена установа.

При предозирање со лекот MUCODYNE сируп, можна е појава на stomачни тегоби.

### **Ако сте заборавиле да земете од лекот MUCODYNE**

*Никогаш не земајте двојна доза за да ја надомесите и пропуштиете доза.*

Ако сте пропуштиле да земете доза од лекот, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, доколку се наближува времето за земање на следната доза, продолжете со земањето на лекот според препорачаниот режим.

### **Ако нагло престанете да го земате лекот MUCODYNE**

Во случај да почувствувате подобрување, не прекинувајте ја терапијата со лекот MUCODYNE сируп без да се консултирате со Вашиот доктор.

Вашиот доктор ќе ве советува кога да прекинете со терапијата.

*Ако имате доволни белки за употребата на овој лек, посоветувајте се со Вашиот доктор или фармацевт.*

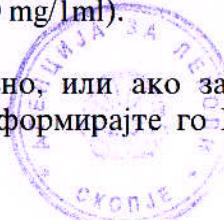
## **4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА**

*Како и сите лекови, и MUCODYNE може да има несакани дејствија, иако тие не се јавуваат кај сите пациенти.*

Ако се јави некое од следните несакани дејства, веднаш обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт:

- алергиски реакции (исип, проблеми со дишењето, оток на усните, лицето, грлото или јазикот, еруптивни алергиски промени на кожата);
- крв во повратената содржина или црно пребоена стомачица со тежок мирис (во случај на примена на MUCODYNE сируп 50 mg/ml).

Доколку некое несакано дејство стане сериозно, или ако забележите несакано дејство што не е описано во ова упатство, информирајте го Вашиот доктор или фармацевт.



## **5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА MUCODYNE**

Лекот да се чува на температура до 25°C, во оригинално пакување.

Да не се чува во фрижидер и да не се замрзнува!

**Лекот да се чува на места недостапни за деца.**

#### **Рок на употреба**

MUCODYNE сируп 25 mg/1ml, 50 mg/1ml

Три (3) години од датумот на производство.

Рок на употреба по првото отварање: 30 дена.

Да не се употребува по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето.

Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода, ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстрани лековите од кои веќе немате потреба. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околната.

## **6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ**

#### **Што содржи лекот MUCODYNE сируп**

*Активна субстанција:* карбоцистеин.

MUCODYNE сируп 25 mg/1ml

5 ml сируп содржат:

карбоцистеин 125 mg

MUCODYNE сируп 50 mg/1ml

5 ml сируп содржат:

карбоцистеин 250 mg

*Помошни субстанции:*

MUCODYNE сируп 25 mg/1ml

- Натриум-метилпарахидроксибензоат,
- Сахароза,
- Арома на малина,
- Арома на вишна,
- Арома на ванила,
- Боја Ponceau red E124,
- Раствор на натриум-хидроксид,
- Раствор на хлороводородна киселина,
- Прочистена вода.

MUCODYNE сируп 50 mg/1ml

- Натриум-метилпарахидроксибензоат,
- Сахароза,
- Карамел,
- Арома на рум,
- Арома на цимет,
- Раствор на натриум-хидроксид,



- Раствор на хлороводородна киселина,
- Прочистена вода.

#### **Како изгледа и што содржи пакувањето MUCODYNE сируп**

MUCODYNE сируп 25 mg/1 ml

Бистар раствор со црвенкаста боја, со карактеристичен мириз на малина и ванила.

Кафено амбер-стаклено шишенце со "child resistant" затворач. Пакувањето на лекот содржи и лажичка за дозирање.

MUCODYNE сируп 50 mg/1 ml

Бистар раствор со светлокафена боја, со карактеристичен мириз на рум и цимет.

Кафено амбер-стаклено шишенце со "child resistant" затворач. Пакувањето на лекот содржи и лажичка за дозирање.

#### **Производител**

HEMOFARM A.D., ул. Београдски пут бб, Вршац, Р.Србија

#### **Место на производство**

HEMOFARM A.D. Вршац, огранок погон Шабац, ул. Хајдук Вељкова бб, Шабац, Р.Србија

#### **Носител на одобрението за ставање на лекот во промет**

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ

ул. Јадранска Магистрала бр.31, Скопје, Р.Македонија

#### **Начин на издавање**

Лекот може да се издава без лекарски рецепт (БР).

#### **Број и датум на одобрението за ставање во промет**

MUCODYNE сируп 25 mg/1ml: 15-10009/12 од 24.01.2013

MUCODYNE сируп 50 mg/1ml: 15-10010/12 од 24.01.2013

#### **Датум на последна ревизија на внатрешното упатство**

*Maj, 2015*