

## Цветна разпечатка на листовка

### Наименование на лекарствения продукт

- на кирилица: Муколизин


- на латиница: Mucolisin

Индивидуален идентификационен №: 4505/L - MUC - BG - BG

Направление: България

Размери: 160/180 мм

Фармкод №: 57/11010



ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

### Mucolisin® 30 mg/5 ml syrup

### Муколизин® 30 mg/5 ml сироп

Амброксолов хидрохлорид

**ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ**

- Запазете тази листовка! Може да имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.


**В ТАЗИ ЛИСТОВКА СЕ СЪДЪРЖА СЛЕДНАТА ИНФОРМАЦИЯ:**

1. Какво е Муколизин и за какво се прилага;
2. С какво да се съобразите преди да прилагате Муколизин;
3. Как да прилагате Муколизин;
4. Възможни нежелани реакции;
5. Как да съхранявате Муколизин;
6. Друга информация.

**1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА МУКОЛИЗИН И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**  
Муколизин втечнява секретията от бронхите и улеснява нейното отделяне.  
**Муколизин се прилага за секретолитична терапия при остри и хронични бронхопулмонални заболявания, свързани с повишена секретия и нарушен транспорт.**

**2. ПРЕДИ ДА ПРИЕМАТЕ МУКОЛИЗИН**  
**Не приемайте Муколизин при свръхчувствителност към амброксол или някое от помощните вещества на продукта.**

**Обърнете специално внимание при употребата на Муколизин:**  
При тежка бъбречна недостатъчност може да се очаква натрупване на метаболитите на амброксол, образувани в черния дроб. По тази причина продуктът трябва да се прилага с повишено внимание при пациенти с нарушена бъбречна или чернодробна функции.  
Продуктът се прилага с повишено внимание при пациенти със стомашна язва.



**При пациенти с бронхомоторни нарушения и обилна бронхиална секреция (при редкия малигнен цилиарен синдром), Муколизин трябва да се прилага с повишено внимание поради риск от задържане на бронхиален секрет.**

**Бременност**  
Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт!  
Няма данни за нежелани реакции от продукта при прилагането му при бременни жени след 28 гестационна седмица. В първите месеци на бременността лечението с продукта не се препоръчва.

**Кърмене**  
Преди прием на каквито и да е лекарствени продукти се консултирайте с лекуващия Ви лекар или с фармацевт.  
Продуктът преминава в майчиното мляко и трябва да се избягва употребата му при кърмещи жени.

**Шофиране и работа с машини**  
Муколизин не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

**Приемане на други лекарства**  
Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар.  
Не се препоръчва комбинираното приложение на Муколизин с други противокашлични лекарства поради риск от задържане на бронхиален секрет, причинено от потискане на кашличния рефлекс. Показанията за приложение на това комбинирано лечение трябва да се определят с повишено внимание.  
Когато се приемат едновременно с Муколизин антибиотиците амоксицилин, цефуроксим, еритромицин и доксициклин показват повишено проникване в белодробната тъкан и бронхиалния секрет.  
Няма информация за взаимодействието на Муколизин с други лекарствени продукти.

**Данни за помощните вещества**  
Продуктът съдържа сорбитол, който е неподходящ при вродена непоносимост към фруктоза, тъй като може да причини стомашно дразнене и диария.

Легенда на цветовете:  
BLACK

Продуктът съдържа глицерол, които може да причини, главоболие, стомашно дразнене и диария.

### 3. КАК СЕ ПРИЕМА МУКОЛИЗИН

Прилагайте Муколизин точно както е посочено в тази листовка!  
**Без лекарско предписание при възрастни и деца над 2 години!**  
**Възрастни и деца над 12 години:** Обичайна доза 3 пъти по 5 ml (една мерителна лъжичка);  
При прием два пъти дневно по 10 ml (две мерителни лъжички) ефектът може да е по-силен поради което е необходимо консултация с лекар;

**Деца от 6 до 12 години:** 2-3 пъти по 5 ml (1 мерителна лъжичка);  
**Деца от 2 – 6 години:** 3 пъти по 2,5 ml (1/2 мерителна лъжичка).

**По лекарско предписание при деца под 2 години!**

**Деца под 2 години:** 2 пъти по 2,5 ml.

При малки деца под 1 година не се препоръчва прилагането на муколитик, поради невъзможност за отхрачване. Преценката трябва да бъде извършена от лекар.  
Продуктът се приема по време на хранене.  
Продължителността на лечението се определя индивидуално, в зависимост от показанията и тежестта на заболяването.  
Муколитичният ефект се повишава при приемане на течности.  
Ако имате впечатлението, че ефектът от приложението на Муколизин е по-силен от очаквания или недостатъчен, обърнете се към своя лекар или фармацевт!

### Предозиране

При прием на по-висока доза от предписаната веднага се обърнете за помощ към лекар!  
Симптомите на предозиране с Муколизин след перорален прием се дължат главно на локалния дразнещ ефект и се състоят в гадене, повръщане, диария, възпаление на гърлото, стомашна и коремна болка. Системни нежелани реакции (спадане на кръвното налягане) настъпват рядко, тъй като поради повръщането и диарията само малка част от продукта се абсорбира.

Първата мярка след приемане на голяма доза Муколизин е да се предизвика повръщане и по възможност да се даде на пациента да пие течности (мляко, чай). Ако медикаментът е приет преди по-малко от 1-2 часа е подходящ стомашен лаваж. Като допълнение е показано наблюдение на циркулацията и ако е необходимо, симптоматично лечение.

Поради високата степен на свързване с плазмените протеини и големия обем на разпределение, както и поради бавното му преразпределение от тъканите към кръвта, не може да се постигне добра елиминация чрез диализа и форсирана диуреза.

### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всички лекарства и Муколизин има нежелани реакции.  
При лечение с Муколизин в редки случаи могат да се наблюдават:  
• гастро-интестинални нарушения – гадене и коремна болка;

• алергични реакции – кожни ерупции, оток на лицето, респираторен дистрес, повишаване на температурата с втрисане;  
• други – сухота в устата и въздухоносните пътища, увеличено отделяне на слюнка и секрет от носа, запек или промени в уринирането, последващи приемането на продукта.  
• възможен е слабителен ефект, поради съдържание на сорбитол и глицерол, като помощни вещества.  
Ако забележите нежелани реакции, които не са посочени в тази листовка, моля информирайте своя лекар или фармацевт!

### 5. СЪХРАНЕНИЕ НА МУКОЛИЗИН

При температура под 25°C.  
Да се съхранява на място, недостъпно за деца!  
Да не се приема след изтичане на срока, указан на опаковката!  
Срок на годност: 18 месеца от датата на производство.  
Годен за употреба 30 дни след първото отваряне на опаковката.

### 6. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

**Какво съдържа Муколизин**  
Активната съставка на Муколизин е амброксолов хидрохлорид.  
Другите съставки са сорбитол, глицерол, бензоена киселина (E210), захарин натрий, аромат на ягода, пречистена вода.

### Какво съдържа опаковката

Муколизин сироп 30 mg/5 ml 100 ml в тъмна стъклена бутилка с мерителна лъжичка 5 ml и листовка за пациента.

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис“ ЕАД  
ул. „Атанас Дуков“ № 29  
1407 София, България

Производител  
„Балканфарма“ - Троян АД  
ул. „Крайречна“ № 1  
5600 Троян, България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис“ ЕАД  
ул. „Атанас Дуков“ № 29  
1407 София, България  
тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Последна актуализация на текста – Март 2010 г.



Утвърдил: .....

Ръководител Отдел „Опаковки“, „Актавис Оперейшънс“ ЕООД, фамилия, подпис, дата

В сила от: ..... Подпис: .....

Невалидна от: ..... Подпис: .....

Към СПМ - Т - ..... - ..... - ..... , издание .....