

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ERDOMED MUKO, 225 mg, proszek do sporządzania zawiesiny doustnej

Erdosteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem 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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest Erdomed Muko i w jakim celu się go stosuje

Erdomed Muko zawiera substancję czynną erdosteinę, która należy do grupy leków mukolitycznych, zmniejszających lepkość śluzu w drogach oddechowych i ułatwiających jego wykrztuszanie.

Erdomed Muko jest stosowany w celu rozrzedzenia i ułatwienia wykrztuszania śluzowej wydzieliny z dróg oddechowych, jako lek wspomagający w leczeniu ostrych i przewlekłych schorzeń dróg oddechowych, takich jak stany zapalne nosa, zatok, krtani, tchawicy, oskrzeli oraz płuc.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Erdomed Muko

Kiedy nie stosować leku Erdomed Muko:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną, którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), albo na substancje zawierające wolne grupy SH (np.: acetylocysteinę);
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- jeśli u pacjenta występuje niewydolność nerek (klirens kreatyniny <25 ml/min);
- jeśli u pacjenta występuje homocystynuria (genetycznie uwarunkowana choroba metaboliczna polegająca na nieprawidłowym metabolizmie aminokwasu metioniny);
- u dzieci poniżej 12. roku życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Erdomed Muko należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku wystąpienia typowych objawów nadwrażliwości (wysypka, pokrzywka) należy natychmiast przerwać leczenie.

Ostrożnie stosować u pacjentów z osłabionym odruchem kaszlowym lub zaburzeniami oczyszczania rzęskowego (ze względu na ryzyko nagromadzenia dużych ilości śluzu).

Dzieci

Leku nie należy podawać dzieciom poniżej 12. roku życia.

Lek Erdomed Muko 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.

Nie obserwowano klinicznie istotnych, niekorzystnych interakcji z innymi lekami stosowanymi w leczeniu zakażeń dróg oddechowych i przewlekłej obturacyjnej choroby płuc, takimi jak: teofilina, leki powodujące rozkurcz mięśni gładkich oskrzeli (kortykosteroidy), erytromycyna, amoksycylina lub kotrimoksazol.

Po podaniu erdoesteiny wykazano zwiększenie stężenia amoksycyliny w drogach oddechowych.

Leku Erdomed Muko nie należy stosować z lekami przeciwkaszlowymi, gdyż mogą one osłabiać odruch kaszlu i utrudniać odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny.

Lek Erdomed Muko z jedzeniem i piciem

Jedzenie i picie nie wpływa na wchłanianie leku.

Ciąża i karmienie piersią

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

Nie zaleca się stosowania leku przez kobiety w ciąży lub karmiące piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Erdomed Muko nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Erdomed Muko zawiera sacharozę, glukozę (wchodzącą w skład maltodekstryny), alkohol benzylowy i sól.

Sacharoza

Lek zawiera 3,5 g sacharozy w jednej saszetce. Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Glukoza (wchodząca w skład maltodekstryny)

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Alkohol benzylowy

Lek zawiera 0,01 mg alkoholu benzylowego w każdej saszetce. Alkohol benzylowy może powodować reakcje alergiczne. Kobiety w ciąży lub karmiące piersią oraz pacjenci z chorobami wątroby lub nerek powinni skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem leku, gdyż duża ilość alkoholu benzylowego może gromadzić się w ich organizmie i powodować działania niepożądane (tzw. kwasicę metaboliczną).

Sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na saszetkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować Erdomed Muko

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.

Zalecana dawka

Stosowanie u dzieci od 12. roku życia

1 saszетка 2 razy na dobę.

Stosowanie u dorosłych

1 saszетка 2 lub 3 razy na dobę.

Nie jest wymagane korygowanie dawek u dorosłych w przypadku zaostrzeń przewlekłej obturacyjnej choroby płuc (POCHP).

Stosowanie leku Erdomed Muko u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie jest wymagane korygowanie dawek u dorosłych w przypadku umiarkowanej niewydolności nerek (klirens kreatyniny >25 ml/min).

Stosowanie leku Erdomed Muko u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w wieku powyżej 65 lat.

Sposób użycia

Zawartość saszетки wsypać do ok. 120 ml (pół standardowej szklanki) wody o temperaturze pokojowej, w razie potrzeby zamieszać do uzyskania rzadkiej, mętnej zawiesiny. Stosować doustnie, bezpośrednio po przygotowaniu, według powyższego schematu dawkowania.

Leku nie należy stosować przed snem ze względu na utrudnione odkrztuszanie rozrzedzonej wydzieliny podczas snu.

Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Erdomed Muko

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Pominięcie przyjęcia leku Erdomed Muko

Jeśli lek jest przyjmowany regularnie, a od momentu, w którym powinna zostać przyjęta pominięta dawka upłynęło niewiele czasu, należy ją przyjąć możliwie szybko. Jeśli zbliża się już czas przyjęcia następnej dawki, należy zażyć ją o zwykłej porze.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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. Odnotowano następujące działania niepożądane:

- Często (u 1 do 10 na 100 pacjentów): ból w nadbrzuszu, nudności, ból głowy.
- Niezbyt często (u 1 do 10 na 1000 pacjentów): zgaga, zaparcie, biegunka, suchość jamy ustnej, zawroty głowy, ogólne złe samopoczucie.
- Rzadko (u 1 do 10 na 10 000 pacjentów): brak odczuwania smaku lub zaburzenia smaku, objawy alergii: wysypka, pokrzywka, gorączka.

U niektórych osób w czasie stosowania leku Erdomed Muko mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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. + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można również zgłaszać podmiotowi odpowiedzialnemu.

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

5. Jak przechowywać Erdomed Muko

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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 Erdomed Muko

- Substancją czynną leku jest erdosteina. Jedna saszetka zawiera 225 mg erdosteiny.
- Pozostałe składniki to: sacharoza, karboksymetyloskrobia sodowa (typ A), krzemu dwutlenek, sukraloza (E 955), kwas jabłkowy bezwodny, aromat pomarańczowy [maltodekstryna kukurydziana, substancje aromatyzujące (w tym, między innymi cytral, alkohol benzylowy, linalol), α -tokoferol (E 307)].

Jak wygląda Erdomed Muko i co zawiera opakowanie

Lek Erdomed Muko ma postać proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

Opakowaniem bezpośrednim leku jest saszetka z papieru i folii Aluminium/LDPE, zawierająca 225 mg erdosteiny.

W tekturowym pudełku znajduje się 10 lub 20 saszetek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.

Aleje Jerozolimskie 181B

02-222 Warszawa

tel. (22) 70 28 200

email: angelini@angelini.pl

Wytwórca:

Fine Food & Pharmaceuticals N.T.M. S.p.A

Via Grignano, 43

24041 Brembate (BG)
Włochy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.07.2021

Ulotka dla pacjenta w formie właściwej dla osób niewidomych i słabowidzących dostępna w siedzibie podmiotu odpowiedzialnego.