

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рев. №	20120408
Разрешение №	BG/MA/MP-70763/
Одобрение №	21-02-2010

ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

Мукогрип 200 mg/30 mg филмирани таблетки
Ибупрофен /Псевдоефедринов хидрохлорид

Mucogrip 200 mg/30 mg film-coated tablets
Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Мукогрип и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мукогрип
3. Как да приемате Мукогрип
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Мукогрип
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява Мукогрип за какво се използва

Мукогрип филмирани таблетки съдържа две активни съставки: ибупрофен и псевдоефедрин.

Ибупрофен принадлежи към група лекарствени средства, известни като нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС). НСПВС действат като намаляват болката и понижават високата температура. Псевдоефедрин принадлежи към група лекарствени средства със съдосвиващ ефект и действа върху кръвоносните съдове в носа, като облекчава симптомите на запушен нос.

Мукогрип филмирани таблетки се прилага за симптоматично лечение на запушен нос при простудни заболявания, придружени с главоболие и/или повишена температура при възрастни и юноши на възраст 15 и повече години.

Този комбиниран лекарствен продукт трябва да използвате само, ако имате запушен нос, придружен с главоболие или температура. Ако изпитвате само един от тези симптоми, трябва да се посъветвате с Вашия фармацевт или лекар за употребата на ибупрофен или псевдоефедрин самостоятелно.

Трябва да се консултирате с лекар, ако не се почувствате по-добре или се влошавате след 5 дни.



2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Мукогрип

Не приемайте Мукогрип

- ако сте алергични към ибупрофен, псевдоефедринов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка б).
- ако сте на възраст под 15 години.
- ако сте бременна или кърмите.
- ако сте имали алергични реакции или астма, кожен обрив, хрема със сърбеж или подуване на лицето, при предишен прием на този лекарствен продукт, ибупрофен, ацетилсалицилова киселина или други подобни лекарства.
- ако сте имали стомашна или дуоденална язва, или сте получили стомашно-чревно кървене при предишен прием на НПВС.
- ако имате тежко чернодробно или бъбречно заболяване.
- ако имате проблеми със сърцето (като коронарна недостатъчност).
- ако сте имали сърдечен удар (инфаркт на миокарда).
- ако имате неконтролирано високо кръвно налягане.
- ако сте претърпяли мозъчен инсулт или Ви е казано, че сте изложени на риск за възникване на инсулт
- ако сте получавали гърчове (припадъци).
- ако сте имали необясними нарушения при образуването на кръвни елементи.
- ако имате повишено очно налягане (закритоъгълна глаукома).
- ако имате затруднено уриниране, свързано с проблеми с простатата.
- ако сте с диагноза системен лупус еритематодес, заболяване което засяга имунната система като причинява болки в ставите, кожни промени и други проблеми.
- ако приемате:
 - други средства за отпушване на носа (съдосвиващи средства) прилагани перорално или назално (фенилпропаноламин, фенилефрин, ефедрин, ксилометазолин или оксиметазолин), или метилфенидат.
 - лекарствени средства за лечение на депресия, като неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (известни като MAO инхибитори, напр. ипрониазид) или сте приемали такива през последните 14 дни.

Предупреждения и предпазни мерки

Противовъзпалителните/болкоуспокояващите лекарства като ибупрофен могат да са свързани със слабо увеличаване на риска от сърдечен инфаркт или инсулт, особено когато се употребяват във високи дози. Не превишавайте препоръчителната дозировка или продължителност на лечението.

Трябва да обсъдите лечението с лекаря или фармацевта си, преди да приемете Мукогрип, ако:

- имате сърдечни проблеми, включително сърдечна недостатъчност и стенокардия (гръдна болка), или сте претърпели сърдечен инфаркт, операция за поставяне на байпас, периферна артериална болест (влошена циркулация в краката или ходилата поради стеснени или запушени артерии) или какъвто и да е вид инсулт (включително микроинсулт или преходна исхемична атака);
- имате високо кръвно налягане, диабет, висок холестерол, фамилна анамнеза за сърдечно заболяване или инсулт или ако сте пушач.
- ако имате хипертиреозидизъм (свръх активна щитовидна жлеза).
- ако приемате лекарствени средства, които могат да взаимодействат с Мукогрип, вж. списък по-долу.



- ако имате астма; употребата на този лекарствен продукт може да причини астматичен пристъп.
- ако сте имали стомашно-чревно заболяване (като хиатална херния, стомашно-чревно кървене, пептична или дуоденална язва).

Смущения на кръвните изследвания

Възможно е псевдоефедрин да повлияе някои диагностични кръвни изследвания. Трябва да кажете на Вашия лекар, че приемате това лекарство, ако Ви предстоят кръвни проби.

Деца и юноши

Мукогрип не трябва да се приема от деца на възраст под 15 години.

При юноши с дехидратация има риск от бъбречно увреждане.

Други лекарства и Мукогрип

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

Мукогрип може да повлияе на или да бъде повлиян от някои други лекарства. Например:

- лекарства, които понижават високото кръвно налягане (АСЕ инхибитори като каптоприл, бета-блокери, като атенолол, антагонисти на рецептора за ангиотензин II като лосартан).

Някои други лекарства също могат да повлияят на или да бъдат повлияни от лечението със Мукогрип. Затова винаги преди да използвате Мукогрип с други лекарства, трябва да се съветвате с лекаря или фармацевта си.

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате:

- антитромбоцитни лекарствени средства или перорални антикоагуланти (разреждащи кръвта/против съсирване, напр. ацетилсалицилова киселина, вафарин, тиклодипин),
- други НСПВС, включително високи дози ацетилсалицилова киселина,
- сърдечни гликозиди,
- кортикостероиди,
- инжекционен хепарин,
- лекарства използвани при депресия (напр. литий, селективни инхибитори на обратното захващане на серотонина (SSRI), инхибитори на моноаминооксидаза А (MAO), метотрексат във високи дози (над 20 mg седмично),
- хинолинови антибиотици,
- циклоспорин, такролимус и триметоприм,
- лекарства за лечение на хипертония (високо кръвно налягане),
- всички лекарства против мигрена (включително лекарствени средства производни на алкалоидите на моравото рогче),
- зидовудин (лекарство за лечение на ХИВ/СПИН),
- продукти, които съдържат *Гинко билоба (Ginkgo biloba)*.

Мукогрип не трябва да се приема в комбинация с:

- други съдосвиващи средства, използвани за отпушване на носа, независимо дали се предлагат перорално или назално (напр. фенилпропаноламин, фенилефрин и ефедрин) или метилфенидат,



- неселективни инхибитори на моноаминооксидазата (МАО) (като ипрониазид), които се предписват за лечение на определени депресивни заболявания.

Прилагането на псевдоефедрин може да предизвика остра хипертонична криза по време на периоперативен период. Поради това, лечението с Мукогрип трябва да се прекъсне няколко дни преди хирургична операция и да се информира анестезиологът.

Мукогрип с храна, напитки алкохол

Таблетките не трябва да се приемат с напитки, съдържащи алкохол.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Мукогрип е противопоказан по време на бременност и кърмене.

Спортисти

Псевдоефедриновият хидрохлорид може да доведе до положителен резултат при допинг проба.

Шофиране и работа с машини

Мукогрип може да причини виене на свят и/или замъглено виждане, като по този начин временно да окаже влияние върху способността за шофиране и работа с машини.

Мукогрип съдържа лактоза

Ако Вашия лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

3. Как да приемате Мукогрип

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Това лекарство е само за кратковременно лечение. Трябва да приемате възможно най-ниската доза за най-кратко време, за да облекчите Вашите симптоми. Не приемайте лекарството повече от 5 дни без препоръка от лекар.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и юноши на възраст 15 и повече години: 1 таблетка на всеки 6 часа, ако е необходимо. При по-тежки симптоми, по 2 таблетки на всеки 6 часа, ако е необходимо.

Не превишавайте максималната дневна доза от 6 таблетки (еквивалентно на 1 200 mg ибупрофен и 180 mg псевдоефедринов хидрохлорид).

Таблетките трябва да се приемат с чаша вода, без да се дъвчат, за предпочитане по време на хранене

Употреба при деца и юноши

Мукогрип не трябва да се приема от деца на възраст под 15 години.



Ако употребата на този лекарствен продукт при юноши се налага за повече от 3 дни или симптомите се влошават, е необходима консултация с лекар.

Ако сте приели повече от необходимата доза Мукогрип

Спрете лечението и се консултирайте с Вашия лекар, дори да се чувствате добре.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, Мукогрип може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Спрете незабавно приема на Мукогрип и се консултирайте с лекар, ако имате:

- **Признаци за стомашно-чревно кървене** като: ярко червени фекалии (изпражнения), черни катранени изпражнения, повръщане на кръв или тъмни частици, които приличат на кафени зърна.
- **Признаци за сериозна алергична реакция** като: тежки кожни обриви, белене, лющене или мехури по кожата, подуване на лицето, необясними хрипове, задух, лесна поява на синини.

Ако получите някоя от следните нежелани лекарствени реакции, някоя реакция стане сериозна или забележите други, неописани нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар.

Чести (засягат 1 до 10 на 100 потребители)

- Нарушено храносмилане, коремна болка, гадене, повръщане, газове, диария, запек

Нечести (засягат 1 до 10 на 1 000 потребители)

- Главоболие, виене на свят, умора, проблеми със съня, възбуда, раздразнителност или умора
- Зрителни нарушения
- Стомашни или чревни язви, понякога с кървене и перфорация, влошаване на колит и болест на Крон
- Кожни обриви

Редки (засягат 1 до 10 на 10 000 потребители)

- Тинитус (шум в ушите)
- Бъбречно увреждане

Много редки (засягат по-малко от 1 на 10 000 потребители)

- Проблеми при образуването на кръвни клетки, което може да доведе до лесна поява на синини или да Ви направи по-чувствителни към инфекции
- Тежки алергични реакции
- Психични реакции и депресии
- Високо кръвно налягане, палпитации, сърдечен удар
- Увреждане на черния дроб
- Тежки кожни реакции
- Бъбречно увреждане, или затруднено уриниране

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Може да съобщите нежелани реакции директно чрез:



Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Мукогрип

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте Мукогрип след срока на годност, отбелязан върху опаковката след надписа „Годен до“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 25°C.

Да се съхранява в оригиналната опаковка. Съхранявайте блистера в картонената опаковка.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Мукогрип

- Активните вещества са:

ибупрофен..... 200 mg
псевдофедрин хидрохлорид..... 30 mg

- Другите съставки са:

Ядро на таблетката

лактоза монохидрат
целулоза, микрокристална
натриев нишестен гликолат (тип А)
силициев диоксид, колоиден безводен
магнезиев стеарат

Обвивка

поливинилов алкохол
титанов диоксид (Е 171)
макрогол тип 3350
талк

Как изглежда Мукогрип и какво съдържа опаковката

Мукогрип са кръгли, бели, филмирани таблетки.
Една опаковка съдържа по 10 или по 20 филмирани таблетки.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати на пазара.



Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД

бул. „Цариградско шосе“ 90

гр. София 1784

България

Производител

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej Hasco – Lek S.A.,

Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław,

Полша

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в страните членки на ЕИО под следните имена:

Австрия: ВохаGrippal 200mg/30mg Filmtabletten

Белгия: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Boehringer Ingelheim 200mg/30mg Comprimé pelliculé

България: Мукогрип

Кипър: Mucocold

Франция: Surbronc Rhume Ibuprofene Pseudoephedrine 200 mg/30 mg comprimé

Германия: ВохаGrippal Erkältungstabletten 200mg/30mg Filmtabletten

Гърция: Mucocold

Испания: Bisolfren 200mg/30mg comprimidos recubiertos con película.

Унгария: Mucogrip

Италия: ZerinoDek 200 mg/30 mg compresse rivestite con film.

Люксембург: Ibuprofen/Pseudoephedrine hydrochloride Boehringer Ingelheim 200mg/30mg Comprimé pelliculé

Португалия: Bisolgripal 200 mg + 30 mg comprimidos revestidos por película

Румъния: Mucogrip 200mg/30mg comprimate filmate

Обединено Кралство: Lasynac 200mg/ 30mg film coated tablets

Последна редакция на листовката

04/2017 г.

