

Листовка: информация за потребителя

**МУКОАНГИН 20 mg таблетки за смучене
Амброксолов хидрохлорид**

**MUCOANGIN 20 mg lozenges
Ambroxol 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 Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра.

- 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, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- 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 МУКОАНГИН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МУКОАНГИН
3. Как да приемате МУКОАНГИН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МУКОАНГИН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20060093
Разрешение №	B6/HA/MB-50886
Одобрение №	124-06-2020

1. Какво представлява МУКОАНГИН и за какво се използва

МУКОАНГИН съдържа като активна съставка амброксолов хидрохлорид. Активната съставка е тази част от таблетките, която Ви осигурява необходимия терапевтичен ефект.

МУКОАНГИН има локален анестетичен ефект, който облекчава болката при остро възпаление на гърлото.

МУКОАНГИН се използва за :

- облекчаване на болката при остро възпаление на гърлото

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МУКОАНГИН

Не използвайте МУКОАНГИН

- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към активната съставка (амброксолов хидрохлорид).
- Ако сте алергични (свръхчувствителни) към някоя от останалите съставки на МУКОАНГИН (Вижте точка 6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация за списъка на останалите съставки).
- Ако страдате от наследствена непоносимост към фруктоза.

Предупреждения и предпазни мерки

Има съобщения за тежки кожни реакции като еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантемна пустулоза, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид.



В допълнение, по време на ранната фаза на синдрома на Стивън-Джонсън и токсична епидермална некролиза може да имате неспецифични грипоподобни симптоми като напр. треска, болки в тялото, хрема, кашлица и възпалено гърло. Поради тези оплаквания е възможно да сте започнали симптоматично лечение с лекарства за кашлица и настинка. Следователно, ако се появят нови кожни или лигавични лезии, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и лечението с МУКОАНГИН трябва да се спре като предпазна мярка.

Обърнете специално внимание при употребата на МУКОАНГИН

- Ако сте под 12 години, не трябва да употребявате МУКОАНГИН
- Не употребявайте МУКОАНГИН повече от 3 дни. Потърсете лекарска помощ, в случай че имате висока температура или симптомите продължават повече от 3 дни.
- Ако знаете, че имате непоносимост към някои видове захари, посъветвайте се с Вашия лекар преди да вземете това лекарство. Вижте също "Важна информация за някои от съставките на МУКОАНГИН".
- МУКОАНГИН не е подходящ за лечение на болезнени лезии в устна кухина (язви или възпаления). Консултирайте се с Вашия лекар в тези случаи.
- Задух може да се появи в резултат на основното заболяване. Друга причина може да бъде усещане за стягане в гърлото, поради локалния анестетичен ефект на МУКОАНГИН. Алергична реакция, също така може да е причината за отока в устата и гърлото.
- Може да усетите по-слаба чувствителност в устата и гърлото (изтръпване).
- Ако се появи широкоразпространяваща се лезия по кожата или лигавицата, трябва да спрете лечението с МУКОАНГИН като предпазна мярка и да потърсите незабавна лекарска помощ. Има много редки съобщения за тежки кожни лезии (синдром на Steven-Johnson и синдром на Lyell), които са в предходна връзка с приемането на муколитични вещества, какъвто е и амброксолов хидрохлорид - активната съставка на МУКОАНГИН. Обикновено, това се обяснява с тежестта на основното заболяване (различни инфекции) и медикаментозното лечение на това или съпътстващи заболявания.

Други лекарства и МУКОАНГИН

Моля информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате или наскоро сте приемали други лекарства, включително и такива отпускани без рецепта.

Бременност, кърмене и фертилитет

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство.

Амброксолов хидрохлорид преминава през плацентата в плода. Не трябва да употребявате МУКОАНГИН, ако сте бременна, особено през първите три месеца от бременността. Амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко. Не трябва да употребявате МУКОАНГИН, ако кърмите.

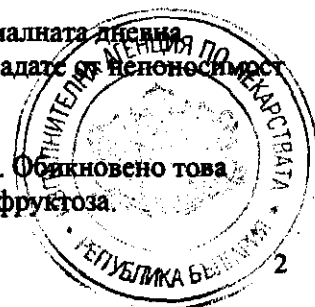
Шофиране и работа с машини

Не са известни ефекти върху способността за шофиране и работа с машини.

МУКОАНГИН съдържа сорбитол и лактоза монохидрат

Една таблетка съдържа 1.37 g сорбитол (съдържа 8.2 g сорбитол в максималната дневна препоръчителна доза), който е източник на фруктоза (вид захар). Ако страдате от непоносимост към фруктоза не трябва да употребявате МУКОАНГИН.

Една таблетка съдържа по-малко от 1 mg лактоза монохидрат (вид захар). Обикновено това количество не предизвиква проблеми при пациенти с непоносимост към фруктоза.



Ако сте информирани от Вашия лекар, че имате непоносимост към някои видове захари, посъветвайте се с него преди да вземете това лекарство.

Този лекарствен продукт съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка за смучене, тоест може да се каже, че практически не съдържа натрий.

3. Как да приемате МУКОАНГИН

Винаги приемайте МУКОАНГИН по описания начин:

Възрастни и деца над 12 години: до 6 пъти дневно по една таблетка за смучене.

Не приемайте повече от 6 таблетки за смучене дневно.

Не използвайте МУКОАНГИН повече от 3 дни. Необходимо е да потърсите лекарска помощ, в случай че имате висока температура или симптомите продължават повече от 3 дни.

От клиничните проучвания е установено, че локалният обезболяващ ефект на МУКОАНГИН настъпва в рамките на 20 минути. Продължителността на ефекта е поне 3 часа.

Ако сте приели повече от необходимата доза МУКОАНГИН

Не са съобщавани симптоми на предозиране. Ако сте взели повече таблетки за смучене отколкото трябва (повече от 6 на ден) посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, в случай, че забележите някакви симптоми.

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт, ако имате допълнителни въпроси относно употребата на това лекарство.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства МУКОАНГИН може да причини нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако се появи някоя от изброените нежелани реакции, спрете употребата на МУКОАНГИН и незабавно уведомете Вашия лекар:

- алергични реакции с локализиран оток на лицето, устните, устата, езика, и/или гърлото (ангиоедем). Това може да доведе до усещане за стягане в гърлото, затруднено преглъщане или дишане
- внезапно появили се алергични реакции засягащи цялото тяло (анафилактични реакции)

Алергичните реакции може да се утешат, ако отново приемете продукта, или използвате друг продукт със същата активна съставка (Вижте точка 2 Какво трябва да знаете, преди да приемете МУКОАНГИН)

Следните нежелани реакции може да се появят:

Чести (при по малко от 1 на 10, но при повече от 1 на 100 лекувани пациенти)

- гадене
- скованост на устата, езика и гърлото
- промяна във вкусовите усещания



Нечести (при по-малко от 1 на 100, но при повече от 1 на 1000 лекувани пациенти)

- диария
- лошо храносмилане (диспепсия)
- болка в корема
- сухота в устата

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- сърбеж
- обрив
- алергични реакции (реакции на свръхчувствителност)
- повръщане
- Анафилактични реакции включително анафилактичен шок, ангиоедем (бързо развиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и сърбеж.
- Тежки кожни нежелани реакции (включително еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза).

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също 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.

информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МУКОАНГИН

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МУКОАНГИН след срока на годност отбелязан върху картонената опаковка и блистера. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява под 30°C.

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 МУКОАНГИН

Активното вещество е амброксолов хидрохлорид. Една таблетка за смучене съдържа 20 mg амброксолов хидрохлорид.

Другите съставки са: ментова есенция (арабска гума, китайско ментов масло, малтодекстрин, лактоза монохидрат), сорбитол, захарин-натрий, макрогол 6000, талк



Как изглежда МУКОАНГИН и какво съдържа опаковката

Таблетката за смучене кръгла, бяла, плоска от двете страни със заоблени ръбове.

Полипропилен/ Алюминиеви блистери .

Картонени опаковки от по 3, 10, 20 и 50 таблетки за смучене.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

Производител

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката:
Апри, 2020

