

Betegájékoztató: Információk a felhasználó számára

Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszula ambroxol

Mielőtt elkezdené szedni ezt a gyógyszert, olvassa el figyelmesen az alábbi betegájékoztatót, mert az Ön számára fontos információkat tartalmaz.

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegájékoztatóban leírtaknak, vagy az Ön kezelőorvosa vagy gyógyszerésze által elmondottaknak megfelelően szedje.

- Tartsa meg a betegájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.
- További információkért vagy tanácsért forduljon gyógyszerészéhez.
- Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a betegájékoztatóban fel nem sorolt bármely lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. Lásd 4. pont.
- Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát, ha tünetei 4-5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak.

A betegájékoztató tartalma:

1. Milyen típusú gyógyszer a **Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszula** és milyen betegségek esetén alkalmazható?
2. Tudnivalók a **Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszula** alkalmazása előtt
3. Hogyan kell alkalmazni a **Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszulát**?
4. Lehetséges mellékhatások
5. Hogyan kell a **Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszulát** tárolni?
6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

1. Milyen típusú gyógyszer a **Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszula** és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A **Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszula** ambroxol tartalmú, nyákoldó, köptető gyógyszer 12 évesnél idősebb gyermekek és felnőttek kezelésére.

A **Mucofree Max** a nyák besűrűsödésével és a köpetürítés zavarával járó heveny és krónikus légúti (pl. hörgő- és tüdőbetegségek) esetén alkalmazható a nyák elfolyósítására.

2. Tudnivalók a **Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszula** alkalmazása előtt

Ne alkalmazza a Mucofree Max-ot :

- ha allergiás az ambroxolra vagy a gyógyszer (a 6. pontban felsorolt) egyéb összetevőjére,
- 12 évesnél fiatalabb gyermekeknél.

Figyelmeztetések és óvintézkedések

Az ambroxol alkalmazásával kapcsolatban súlyos bőrreakciók előfordulásáról számoltak be. Amennyiben Önnél bőrkiütés (köztük a nyálkahártyákon, például a szájbán, a torokban, orrban, szemben, nemi szerveken kialakuló elváltozások) lép fel, hagyja abba a **Mucofree Max** alkalmazását, és azonnal forduljon orvoshoz.

Mind a Steven-Johnson szindróma mind a TEN korai szakaszában olyan nem-specifikus influenzaszerű előjelek léphetnek fel, mint pl. a láz, az egész testre kiterjedő fájdalom, köhögés és torokfájás. Éppen e félrevezető nem-specifikus influenzaszerű előjelek miatt elképzelhető, hogy köhögés- és meghűlés elleni szerekkel történő tüneti kezelés alkalmazására kerül sor.

Vese- vagy májkárosodásban szenvedő betegek

Ha vesekárosodásban vagy súlyos májbetegségben szenved, a **Mucofree Max-ot** kizárólag orvosi utasításra szabad szednie. Egyéb májban lebomló és a vesén keresztül kiürülő gyógyszerekhez

hasonlóan súlyos vesekárosodás esetén az ambroxol és bomlástermékei felhalmozódhatnak a szervezetben.

A hörgők egyes ritka betegségeiben, amikor fokozott váladékképződés áll fenn (pl. rosszindulatú cilium-szindróma) a **Mucofree Max** a váladékpangás kockázata miatt kizárólag orvosi felügyelet mellett alkalmazható.

Gyermekek és serdülők

A **Mucofree Max** 75 mg retard kemény kapszula magas hatóanyagtartalma miatt nem alkalmas 12 évesnél fiatalabb gyermekek számára.

6-12 éves korú gyermekeknél Mucofree 15 mg pasztilla, Mucofree 30 mg tabletta vagy Mucofree 15 mg/5 ml és 30 mg/5 ml szirup alkalmazható.

6 évesnél fiatalabb gyermekeknél a Mucofree 15 mg/5 ml és a 30 mg/5 ml szirup alkalmazható.

Egyéb gyógyszerek és a Mucofree Max

Feltétlenül tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét a jelenleg vagy nemrégiben szedett valamint szedni tervezett egyéb gyógyszereiről.

Ambroxol/köhögéscsillapítók

A **Mucofree Max** és köhögéscsillapítók együttdadásakor a csökkent köhögési reflex miatt veszélyes váladékpangás alakulhat ki, ezért ilyen kombinációs kezelést csak előnyök és a kockázatok gondos mérlegelését követően szabad végezni.

Terhesség, szoptatás és termékenység

Ha Ön terhes vagy szoptat, illetve ha fennáll Önnél a terhesség lehetősége vagy gyermeket szeretne, a gyógyszer alkalmazása előtt beszéljen kezelőorvosával vagy gyógyszerészével.

Terhesség

Az ambroxol bejut a magzatba. Ezért a gyógyszer szedése terhesség alatt – különösen a terhesség első 3 hónapjában – nem ajánlott.

Szoptatás

Állatkísérletekben az ambroxol kiválasztódott az anyatejbe. Szoptatás alatt a készítmény alkalmazása nem ajánlott.

Termékenység

Állatkísérletek nem igazoltak a termékenységre gyakorolt káros hatásokat.

A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre

A készítménynek a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességeket befolyásoló hatása nem ismert. Ilyen vizsgálatokat nem végeztek.

3. Hogyan kell alkalmazni a Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszulát?

Ezt a gyógyszert mindig pontosan a betegtájékoztatóban leírtaknak megfelelően szedje. Amennyiben nem biztos az adagolást illetően, kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Ha az orvos másképpen nem rendel, a készítmény ajánlott adagja:

Felnőttek és 12 évesnél idősebb serülők:

Az ajánlott adag naponta 1 kapszula (megfelel 75 mg/nap ambroxol-hidrokloridnak). Két bevétel között legalább 24 órának kell eltelnie.

Máj- és/vagy vesekárosodásban szenvedő betegek:

Máj- és/vagy vesekárosodás esetén az adag módosítása nem szükséges.

Az alkalmazás időtartama és módja

Szájon át történő alkalmazásra.

A **Mucofree Max** étkezéstől függetlenül alkalmazható. A kapszulákat egészben, bőséges folyadékkal (pl. víz, tea vagy gyümölcslé) kell bevenni.

Ha tünetei 4-5 napon belül nem enyhülnek, vagy éppen súlyosbodnak, forduljon kezelőorvosához.

Ha úgy érzi, hogy a **Mucofree Max** hatása túl erős vagy túl gyenge, forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Ha az előírtnál több Mucofree Max -ot alkalmazott

Ez idáig nem számoltak be az emberi alkalmazás során bekövetkezett túladagolás specifikus tüneteiről. A véletlenszerű túladagolásról és/vagy gyógyszerelési hibákról szóló jelentések szerint a megfigyelt tünetek az ajánlott dózissnál tapasztalt mellékhatásokhoz hasonlóak. Túladagolás esetén forduljon orvoshoz, mert szükség lehet a tünetek kezelésére.

Ha elfelejtette alkalmazni az Mucofree Max -ot

Ha elfelejtette bevenni a **Mucofree Max -ot** vagy túl keveset vett be, folytassa a készítmény szedését a következő időpontban az adagolási útmutató szerint.

Ha idő előtt abbahagyja a Mucofree Max alkalmazását

Ha idő előtt abbahagyja a kezelést, a betegsége tünetei súlyosbodhatnak.

4. Lehetséges mellékhatások

Mint minden gyógyszer, így ez a gyógyszer is okozhat mellékhatásokat, amelyek azonban nem mindenkinél jelentkeznek.

A mellékhatások gyakoriságát az alábbiak szerint jelöljük:

Nagyon gyakori:	10 betegből több mint 1-et érint
Gyakori:	100 betegből 1-10-et érint
Nem gyakori:	1000 betegből 1-10-et érint
Ritka:	10 000 betegből 1-10-et érint
Nagyon ritka:	10 000 betegből kevesebb mint 1-et érint
Nem ismert:	A gyakoriság a rendelkezésre álló adatokból nem állapítható meg

Gyakori:	émelygés
Nem gyakori:	hányás, hasmenés, emésztési zavar, hasi fájdalom, láz, nyálkahártya reakciók
Ritka:	túlérzékenységi reakciók, bőrkiütés, csalánkiütés
Nagyon ritka:	székrekedés, fokozott nyáladás, orrfolyás, vizeelési nehézség
Nem ismert:	száraz torok, légszomj (túlérzékenységi reakció tüneteként), túlérzékenységi (ún. anafilaxiás) reakciók, beleértve az anafilaxiás sokkot, angioödémát (a bőr, a bőr alatti szövetek, a nyálkahártya vagy a nyálkahártya alatti szövetek gyorsan kialakuló duzzanata) és viszketés. A bőrt érintő súlyos mellékhatások (köztük eritéma multiforme, Stevens-Johnson szindróma/toxikus epidermális nekrolízist és az akut generalizált exantematózus pusztulózist).

Mellékhatások bejelentése

Ha Önnél bármilyen mellékhatás jelentkezik, tájékoztassa kezelőorvosát vagy gyógyszerészét. Ez a beteg-tájékoztatóban fel nem sorolt bármilyen lehetséges mellékhatásra is vonatkozik. A mellékhatásokat közvetlenül a hatóság részére is bejelentheti az [V. függelékben](#) található elérhetőségeken keresztül. A mellékhatások bejelentésével Ön is hozzájárulhat ahhoz, hogy minél több információ álljon rendelkezésre a gyógyszer biztonságos alkalmazásával kapcsolatban.

5. Hogyan kell a Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszulát tárolni?

A gyógyszer gyermekektől elzárva tartandó!

A dobozon és a buboréksomagoláson feltüntetett lejárati idő után ne alkalmazza ezt a gyógyszert. A lejárati idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

Tárolási előírások

Legfeljebb 30°C-on tárolandó.

Semmilyen gyógyszert ne dobjon a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba. Kérdezze meg gyógyszerészét, hogy mit tegyen a már nem használt gyógyszereivel. Ezek az intézkedések elősegítik a környezet védelmét.

6. A csomagolás tartalma és egyéb információk

Mit tartalmaz a Mucofree Max 75 mg retard kemény kapszula?

A készítmény hatóanyaga: ambroxol-hidroklorid.

Egy retard kemény kapszula 75 mg ambroxol-hidrokloridot tartalmaz.

Egyéb összetevők:

A kapszula töltet tartalma: kroszpovidon, karnaubaviasz, szearyl-alkohol, magnézium-sztearát

Kapszula héj: zselatin, titán-dioxid (E171), sárga vas-oxid (E172), vörös vas-oxid (E172)

Jelölőfesték: sellak, titán-dioxid (E171), propilénlikol

Milyen a Mucofree Max külleme és mit tartalmaz a csomagolás

A kapszula alsó része átlátszatlan narancssárga színű, rajta a Boehringer Ingelheim cégjelzésével, felsőrésze vörös színű, rajta fehér színű „MUC 01” jelzéssel.

10 db, 20 db, 50 db vagy 200 db (kórházi csomagolás) retard kemény kapszula PVC/PVDC//alumínium buboréksomagolásban és dobozban.

A forgalomba hozatali engedély jogosultja

SANOFI-AVENTIS Zrt.
1045 Budapest, Tó utca 1-5.
Magyarország

Gyártó

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 REIMS
Franciaország

OGYI-T-23094/01	10x	PVC/PVDC//alumínium buboréksomagolásban
OGYI-T-23094/02	20x	PVC/PVDC//alumínium buboréksomagolásban
OGYI-T-23094/03	50x	PVC/PVDC//alumínium buboréksomagolásban
OGYI-T-23094/04	200x	PVC/PVDC//alumínium buboréksomagolásban

A betegájékoztató legutóbbi felülvizsgálatának dátuma: 2017. február