Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

PULNOZIN, 50 mg/mL, syrop
Carbocisteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek PULNOZIN i w jakim celu się go stosuje

PULNOZIN, 50 mg/mL, syrop (zwany dalej w tej ulotce PULNOZIN) zawiera substancję zwaną karbocysteiną. Należy do grupy leków zwanych "mukolitykami" stosowanych w leczeniu zakażeń dróg oddechowych, przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem wydzieliny w oskrzelach. Działa poprzez zmniejszanie lepkości śluzu, co ułatwia jego odksztuszanie.
PULNOZIN stosuje się w leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PULNOZIN

Kiedy nie stosować leku PULNOZIN:
- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku PULNOZIN należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.
Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek PULNOZIN:
- u pacjentów z astmą oskrzelową ze skurczem oskrzeli w wywiadzie;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością oddechową;
- u pacjentów osłabionych. Przez zmniejszenie odruchu kaszlowego, istnieje ryzyko niedrożności dróg oddechowych w wyniku zwiększenia ilości wydzielin.

Zastosowanie leku PULNOZIN powoduje zmniejszenie lepkości i usunięcie śluzu, poprzez aktywność rzęskową nabłonka, lub przez odruch kaszlowy. Dlatego należy spodziewać się wzmożonego kaszlu i plwociny. Jednoczesne stosowanie leku PULNOZIN z lekami przeciwkaszlowymi nie jest zalecane. Ponieważ mukolityki mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka, należy zachować ostrożność u osób ze skłonnością do powstawania wrzodów żołądka i dwunastnicy. Należy zachować ostrożność u osób starszych oraz stosujących inne leki, które mogą spowodować krwawienie z przewodu pokarmowego.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek PULNOZIN a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Podczas stosowania leku PULNOZIN nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego, ponieważ mają one działanie przeciwne do działania karbocysteiny.

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.

Ciąża:
Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży, zwłaszcza w ciągu pierwszego trymestru, nawet jeśli nie wykazano działania teratogennego karbocysteiny.

Karmienie piersią:
Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania maszyn.

Lek PULNOZIN zawiera sacharozę, sód i metylu parahydroksybenzoesan
Lek PULNOZIN zawiera 2,9 g sacharozy w dawce 5 mL, oraz odpowiednio 5,8 g i 8,7 g w dawkach 10 mL i 15 mL. 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.
Lek zawiera metylu parahydroksybenzoesan, który może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).
Lek zawiera do 7 mg sodu w 1 mL, co odpowiada 0,35% zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek PULNOZIN

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Niezależnie od tego, czy lek jest stosowany u osoby dorosłej, czy dziecka, odpowiednią objętość syropu należy odmierzyć za pomocą dołączonego dozownika (strzykawka doustna o pojemności 5 mL) zgodnie z ogólnym dawkowaniem. Strzykawka do podawania doustnego jest skalowana na 0,25 mL. Jedna podziałka, 0,25 mL odpowiada 12,5 mg karbocysteiny.

Jak korzystać ze strzykawki:
Krok 1: Sprawdzić oznakowanie z boku strzykawki, aby zobaczyć, jaką ilością należy ją wypełnić.
Krok 2: Nacisnąć tłok strzykawki do samego końca. Następnie włożyć koniec strzykawki do butelki z lekiem.
Krok 3: Powoli pociągnąć tłok, aż strzykawka wypełni się do odpowiedniego oznaczenia.
Upewnić się, że w strzykawce nie ma dużych pęcherzyków powietrza. Jeśli są, opróżnić strzykawkę i spróbować ponownie.

Krok 4: Umieścić koniec strzykawki w jamie ustnej przy policzku i ostrożnie nacisnąć tłok, aby powoli uwolnić lek. Po użyciu należy zakręcić butelkę korkiem. Przemyć strzykawkę w ciepłej wodzie i pozostawić do wyschnięcia. Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Stosowanie u dorosłych
Zazwyczaj stosowana dawka dobowa u dorosłych wynosi 2250 mg w dawkach podzielonych (15 mL syropu, 3 razy na dobę). Po wystąpieniu działania mukolitycznego (rozrzedzającego wydzielinę), dawkę można zmniejszyć do 1500 mg na dobę (10 mL syropu, 3 razy na dobę).

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
Od 2 do 5 lat: 125 mg – 250 mg (od 2,5 mL do 5 mL syropu) 2 razy na dobę.
Od 6 do 12 lat: 250 mg (5 mL syropu) 3 razy na dobę.
Po użyciu syropu należy dokładnie zamknąć butelkę.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku PULNOZIN
W przypadku wystąpienia bólu w nadbrzuszu, nudności i wymiotów, należy przerwać stosowanie leku PULNOZIN i skontaktować się z lekarzem.

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

Pominięcie zastosowania leku PULNOZIN
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
W przypadku pominięcia dawki należy przyjąć ją tak szybko, jak jest to możliwe. Jednak jeżeli zbliża się pora przyjęcia kolejnej dawki leku, zapomnianą dawkę należy pominąć, a kolejną dawkę należy przyjąć w stosownym czasie. Następnie lek należy dawkować jak dotychczas.

Przerwanie stosowania leku PULNOZIN
Nie dotyczy.

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.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100 osób):
Zaburzenia żołądka i jelit: nudności, wymioty i biegunka.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):
Reakcje nadwrażliwości, takie jak pokrzywka i skurcz oskrzeli. Szczególną uwagę należy zwrócić u pacjentów chorych na astmę ze względu na ryzyko wystąpienia zwężenia oskrzeli (skurcz mięśnia ściany oskrzeli prowadzi do zmniejszenia przepływu powietrza). W takich przypadkach leczenie należy przerwać.
Ból głowy, ból mięśni, zawroty głowy, nietrzymanie moczu, kołatanie serca i duszność.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): Reakcje alergiczne, takie jak wysypka skórna, krwawienie z przewodu pokarmowego.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
niedoczynność tarczycy, dyskomfort w jamie brzusznej, ból mięśni, śluzotok oskrzelowy, zespół Stevensa-Johnsona (pęcherze przechodzące w nadżerki, na błonach śluzowych jamy ustnej, spojówek, narządów płciowych), rumień wielopostaciowy.

Szczególną uwagę należy zwrócić na pacjentów z zaburzeniami czynności tarczycy ze względu na ryzyko wystąpienia niedoczynności tarczycy.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. 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.: 22 49-21-301, fax: 22 49-21-309, strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek PULNOZIN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25ºC.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „Termin ważności (EXP):".
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności leku po pierwszym otwarciu opakowania - 3 miesiące.

Jeśli syrop wygląda na odbarwiony lub wykazuje jakiekolwiek inne oznaki zepsucia, należy skontaktować się z farmaceutą.

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 lek PULNOZIN
- Substancją czynną leku jest karbocysteina. 5 mL syropu zawiera 250 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: metylu parahydroksybenzoesan (E218), karmel (E150d), sacharoza, aromat agrestowy (Aroma Grosella 63.2334), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek PULNOZIN i co zawiera opakowanie

Syrop PULNOZIN to przezroczysty bursztynowy płyn o agrestowym zapachu i słodkim smaku.
Opakowanie: butelka zawierająca 200 mL lub 300 mL syropu, z załączoną strzykawką doustną (strzykawka doustna o poj. 5 mL, skalowana co 0,25 mL).

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca
Podmiot odpowiedzialny
Solinea Sp. z o.o. S. K.
Elizówka 65, Hala I
21-003 Ciecierzyn
Polska

Wytwórca:
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.,
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16

3450-232 Mortágua
Portugalia
.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: