Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PULNOZIN o smaku limonki, 750 mg, tabletki do ssania
Carbocisteinum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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 o smaku limonki i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PULNOZIN o smaku limonki
3. Jak stosować lek PULNOZIN o smaku limonki
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek PULNOZIN o smaku limonki
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Substancją czynną leku PULNOZIN o smaku limonki jest karbocysteina. Substancja ta należy do grupy leków zwanych „mukolitykami", a jej działanie polega na zmniejszeniu lepkości śluzu (flegmy). Dzięki temu wydzielina śluzowa jest łatwiej usuwana z dróg oddechowych podczas kaszlu (tzw. działanie mukolityczne).
Lek PULNOZIN o smaku limonki stosowany jest w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PULNOZIN o smaku limonki

Kiedy nie stosować leku PULNOZIN o smaku limonki:
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną – 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 o smaku limonki należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek PULNOZIN o smaku limonki:
- 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 o smaku limonki 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 o smaku limonki 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 zaleca się stosowania leku PULNOZIN o smaku limonki u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Lek PULNOZIN o smaku limonki 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.

Podczas stosowania leku PULNOZIN o smaku limonki nie należy stosować leków przeciwkaszlowych ani leków zmniejszających wydzielanie śluzu oskrzelowego.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży, zwłaszcza w ciągu pierwszego trymestru, nawet jeśli nie wykazano działania teratogennego karbocysteiny.
Nie zaleca się stosowania w okresie karmienia piersią, ponieważ nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki.
Brak danych dotyczących negatywnego wpływu karbocysteiny podawanej doustnie na płodność u ludzi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek PULNOZIN o smaku limonki nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek PULNOZIN o smaku limonki zawiera izomalt
Jedna tabletka do ssania PULNOZIN o smaku limonki zawiera 679,10 mg izomaltu. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g izomaltu.
Lek może mieć lekkie działanie przeczyszczające.

3. Jak stosować lek PULNOZIN o smaku limonki

Ten lek należy stosować zawsze zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie

wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania na śluzówkę jamy ustnej.
Jedna tabletka zawiera 750 mg karbocysteiny.

Zalecana dawka
Dorośli i młodzież (w wieku 12 lat i starsza)
Karbocysteinę podaje się w dawce 20 – 30 mg na kilogram masy ciała na dobę, w 2 – 3 dawkach podzielonych.

Należy żuć lub ssać 3 razy na dobę po jednej tabletce.

W przypadku konieczności dłuższego stosowania dawkę dobową należy zmniejszyć do 1,5 g, tj. 2 razy na dobę po jednej tabletce.

Nie należy stosować leku przed snem.

Stosowanie u dzieci i młodzieży
Nie zaleca się stosowania leku PULNOZIN o smaku limonki u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku PULNOZIN o smaku limonki
Brak jest informacji o przypadkach przedawkowania karbocysteiny.
Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania leku PULNOZIN o smaku limonki mogą być zaburzenia żołądka i jelit.

W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku PULNOZIN o smaku limonki należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku PULNOZIN o smaku limonki
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.
Kolejną dawkę leku należy przyjąć o stałej porze.

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):
Ból głowy, zawroty głowy, nietrzymanie moczu, kołatanie serca, duszności, pokrzywka i skurcz oskrzeli, wysypka.

Bardzo rzadko (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):
Krwawienie z przewodu pokarmowego.

Częstość występowania następujących działań niepożądanych jest nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
Ból brzucha, nadżerki żołądka, dyskomfort w jamie brzusznej, skórne reakcje alergiczne, świąd, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, zespół Stevensa-Johnsona, rumień

wielopostaciowy, niedoczynność tarczycy, palpitacje, obrzęki, hemoroidy, śluzotok oskrzelowy, ból mięśni.
W razie wystąpienia takich objawów należy zgłosić się do lekarza, który zaleci zmniejszenie dawki lub przerwanie stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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
faks: 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 o smaku limonki

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

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 o smaku limonki
- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każda tabletka do ssania zawiera 750 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: izomalt, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona, sodu alginian, magnezu stearynian, wapnia fosforan, aromat limonkowy, sukraloza E955, aromat miętowy.

Jak wygląda lek PULNOZIN o smaku limonki i co zawiera opakowanie
Lek PULNOZIN o smaku limonki to białe, okrągłe, obustronnie wklęsłe tabletki do ssania o smaku limonki.

Opakowanie:
Blistry PVC/PVDC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Lek PULNOZIN o smaku limonki dostępny jest w opakowaniach zawierających 10, 20, 30 lub 40 tabletek do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:
Solinea Sp. z o.o. Sp. K.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn
tel.: +48 81 463 48 82

[logo Solinea]

Wytwórca:
Mako Pharma Sp. z o.o.
ul. Kolejowa 231A
05-092 Dziekanów Polski

Medicofarma S.A.
ul. Tarnobrzeska 13
26-613 Radom

Data zatwierdzenia ulotki: 12.2022