Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

PULNOZIN Junior o smaku malinowym, 250 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

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

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

Substancją czynną leku PULNOZIN Junior o smaku malinowym 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 Junior o smaku malinowym stosowany jest w objawowym leczeniu chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku PULNOZIN Junior o smaku malinowym

Kiedy nie stosować leku PULNOZIN Junior o smaku malinowym:
- 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 Junior o smaku malinowym należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek PULNOZIN Junior o smaku malinowym:
- 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 Junior o smaku malinowym 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 Junior o smaku malinowym 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 tego leku u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek PULNOZIN Junior o smaku malinowym 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 Junior o smaku malinowym 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 Junior o smaku malinowym nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek PULNOZIN Junior o smaku malinowym zawiera izomalt
Jedna tabletka do ssania PULNOZIN Junior o smaku malinowym zawiera 225,90 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 Junior o smaku malinowym

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 250 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 tabletki 3 razy na dobę.

W przypadku konieczności dłuższego stosowania dawkę dobową należy zmniejszyć do 1,5 g, tj. 3 tabletek 2 razy na dobę.

Stosowanie u dzieci (w wieku od 6 do 11 lat)
Należy żuć lub ssać 3 razy na dobę po jednej tabletce.

Nie należy stosować leku przed snem.

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

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

Pominięcie przyjęcia leku PULNOZIN Junior o smaku malinowym
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 Junior o smaku malinowym

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 Junior o smaku malinowym
- Substancją czynną leku jest karbocysteina. Każda tabletka do ssania zawiera 250 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki to: izomalt, celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, niskopodstawiona, sodu alginian, magnezu stearynian, wapnia fosforan, aromat malinowy, sukraloza E955

Jak wygląda lek PULNOZIN Junior o smaku malinowym i co zawiera opakowanie
Lek PULNOZIN Junior o smaku malinowym to biała, okrągła, płaska tabletka do ssania o ściętych krawędziach.

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

Lek PULNOZIN Junior o smaku malinowym 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