

Písomná informácia pre používateľa

Mucopret filmom obalené tablety

suchý extrakt koreňa prvosienky
suchý extrakt vňate dúšky

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa po 7 dňoch nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mucopret a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucopret
3. Ako užívať Mucopret
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucopret
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mucopret a na čo sa používa

Mucopret je rastlinný liek, ktorý sa užíva pri produktívnom kašli a uľahčuje vykašliavanie hustého hlienu.

Ak sa po 1 týždni nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucopret

Neužívajte Mucopret:

- ak ste alergický na liečivá, na iné rastliny z čeľade hluchavkovitých alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik,

- ak máte dýchavičnosť, horúčku alebo hnisavý hlien,
- ak máte gastritídu (zápal žalúdka) alebo žalúdočný vred,
- ak sa príznaky zhoršia počas užívania lieku.

Deti

Užívanie u detí a dospelých do 18 rokov veku ešte nebolo stanovené z dôvodu chýbajúcich adekvátnych údajov o účinnosti.

Iné lieky a Mucopret

Neuskutočnili sa žiadne klinické interakčné štúdie (vzájomné pôsobenie liekov).

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo a dojčenie

Bezpečnosť počas tehotenstva nebola stanovená. Vzhľadom na nedostatočné údaje sa užívanie počas tehotenstva neodporúča.

Nie je známe, či sa liečivá alebo produkty premeny Mucopretu vylučujú do ľudského mlieka.

Mucopret by sa preto nemal užívať počas dojčenia.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Mucopret nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mucopret obsahuje glukózu a laktózu.

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

3. Ako užívať Mucopret

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí: 1 filmom obalená tableta trikrát denne (maximálne 3 filmom obalené tablety denne).

Mucopret užívajte nerozhryzený pred jedlom s dostatočným množstvom tekutiny (najlepšie s pohárom vody).

Ak príznaky pretrvávajú viac ako 1 týždeň počas používania lieku, je potrebné sa obrátiť na lekára alebo kvalifikovaného zdravotníckeho pracovníka.

Neexistujú dostatočné údaje na odporúčanie osobitného dávkovania u pacientov so zníženou funkciou obličiek/pečene.

Použitie u detí

Užívanie u detí a dospievajúcich do 18 rokov veku sa neodporúča (pozri časť 2).

Ak užijete viac Mucopretu, ako máte

Nebol nahlásený žiadny prípad predávkovania. Predávkovanie môže viesť k žalúdočným ťažkostiam, vracaniu alebo hnačke. Ak užijete väčšie množstvo Mucopretu, ako máte, informujte o tom svojho lekára. Váš lekár môže rozhodnúť o prípadných potrebných opatreniach.

Ak zabudnete užiť Mucopret

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu, ale pokračujte v užívaní Mucopretu, ako vám predpísal lekár alebo ako je uvedené v tejto písomnej informácii.

Ak prestanete užívať Mucopret

Ukončenie užívania Mucopretu je zvyčajne bezproblémové.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa užívania tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

Poruchy žalúdočno-črevného traktu, napríklad kŕče, nevoľnosť, vracanie a hnačka.

Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

Reakcie z precitlivenosti, napríklad dýchavičnosť, vyrážka, žihľavka, svrbenie tváre, úst a/alebo hrdla.

Pri prvých prejavoch reakcie z precitlivenosti sa Mucopret nesmie znovu užiť.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mucopret

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

Blistre uchovávajúte vo vonkajšom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mucopret obsahuje

– Liečivá sú 60 mg extraktu (ako suchý extrakt) z rastlín *Primula veris L./Primula elatior (L.) Hill, radix* (koreň prvosenky) (6 - 7 : 1). Extrakčná látka: etanol 47,4% (V/V).
160 mg extraktu (ako suchý extrakt) z rastlín *Thymus vulgaris L./Thymus zygis L., herba* (vňat' dúšky) (6 - 10 : 1). Extrakčná látka: etanol 70% (V/V).

– Ďalšie zložky sú mikrokryštalická celulóza; monohydrát laktózy; tekutá glukóza disperzne sušená; koloidný bezvodý oxid kremičitý; polyakrylátová disperzia 30%; krospondón; hypromelóza; mastenec; povidón K 25; stearan horečnatý; oxid titaničitý (E171); propylénglykol; mäťová aróma; arabská guma; maltodextrín; laktóza; chlorofylín med'natý E 141; glukózový sirup; sodná soľ sacharínu; simetikón, dimetikón; riboflavín (E101).

Ako vyzerá Mucopret a obsah balenia

Filmom obalené tablety sú zelené, okrúhle, obojstranne vypuklé s polomatným povrchom. Filmom obalená tableta má priemer 10,1 – 10,3 mm.

Mucopret je dostupný v PVC/PVDC/hliníkových blistroch.

Dostupné sú tieto veľkosti balenia:

20 filmom obalených tabliet

50 filmom obalených tabliet

100 filmom obalených tabliet

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

BIONORICA SE

Kerschensteinerstraße 11-15

92318 Neumarkt

Nemecko

Tel: +49 (0)9181 231-90

Fax: +49 (0)9181 231-265

E-mail: info@bionorica.de

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Rakúsko, Bulharsko, Chorvátsko, Nemecko, Luxembursko, Holandsko, Nórsko, Slovinsko	Bronchipret TP
Estónsko, Fínsko, Francúzsko, , Dánsko, , Švédsko	Mucopret
Lotyšsko Litva	Bronchipret TP apvalkotās tabletes Bronchipret 60 mg/160 mg plēvele dengtos tablets
Poľsko Rumunsko Španielsko	Bronchitabs Bronchipret TP comprimate filmate Bronchipret Tablets 160 mg/60 mg comprimidos recubiertos con película
Slovensko	Mucopret filmom obalené tablety

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 10/2017.