

Публичен оценъчен доклад – резюме

Мукософт Комплекс
500 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Mucosoft Complex
500 mg/200 mg powder for oral solution

парацетамол/ацетилцистеин
paracetamol/acetylcysteine

Дата: 28.11.2022

Публичен оценъчен доклад - резюме

Мукософт Комплекс 500 mg/200 mg прах за перорален разтвор
Mucosoft Complex 500 mg/200 mg powder for oral solution

парацетамол/ацетилцистеин
paracetamol/acetylcysteine

Този документ обобщава информацията от оценъчния доклад за лекарствения продукт Мукософт Комплекс 500 mg/200 mg прах за перорален разтвор.

Той обяснява как е оценена документацията за този лекарствен продукт и защо е издадено разрешението за подновяване на разрешението за употреба, както и условията за неговата употреба.

За практическа информация относно употребата на този лекарствен продукт, пациентите трябва да прочетат листовката или да се консултират с лекаря или фармацевта си.

Какво представлява Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор и за какво се използва?

Мукософт Комплекс е комбиниран лекарствен продукт, който съдържа парацетамол и ацетилцистеин. Парацетамол купира болката и понижава високата температура. Ацетилцистеин втечнява секрета в дихателните пътища, подпомага отхрачването и улеснява дишането при наличието на гъст и жилав бронхиален секрет.

Мукософт Комплекс се прилага при възрастни и деца над 12 години за краткосрочно лечение и облекчаване на симптоми като болка в мускулите, гърлото, повишена температура и непродуктивна кашлица, съпътстващи острите вирусни инфекции, простудните заболявания и грипа.

Ако след 3 -5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Продуктът е показан при възрастни и деца над 12 години за краткосрочно симптоматично лечение при простудни и грипозни заболявания, протичащи с или без повишена температура, лека до умерена болка в мускулите и гърлото, главоболие и гъста бронхиална секреция, затрудняваща експекторацията и дишането.

Как действа Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор?

Антипиретичният и аналгетичен ефект на парацетамол са резултат на въздействие върху хипоталамичните центрове, регулиращи температурата.

Тези ефекти вероятно са свързани и с инхибиране на простагландиновата синтеза и блокиране на брадикинин-чувствителните рецептори. Предполага се, че по-силно се инхибират ензимите, повлияващи болката и температурата в централната нервна система, а по-слабо тези от периферната нервна система, с което се обяснява неговото по-слабо противовъзпалително действие.

Ацетилцистеин представлява дериват на цистеин. Разкъсва дисулфидните мостове, свързващи мукополизахаридните влакна и оказва деполимеризиращ ефект върху ДНК-веригите в пурулентния бронхиален мукус, в резултат на което вискозитетът на бронхиалния секрет намалява, а възможността за неговото придвижване и евакуация от бронхиалното дърво и трахеята се увеличава.

Говорете с Вашия лекар или медицинска сестра, ако имате някакви въпроси за това как действа Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор, или защо Ви е предписано това лекарство.

Как се използва Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор

Лекарствената форма на Мукософт Комплекс е прах за перорален разтвор.

Лечението с това лекарство трябва да се провежда с възможно най-ниската доза, която води до необходимия ефект да бъде с възможно най-малка продължителност.

Препоръчваната доза е :

Възрастни и деца на възраст над 12 години:

3-4 пъти дневно по едно саше през интервал от 4-6 часа.

Максималната дневна доза от 4 g парацетамол за възрастни и 1.8 g за деца и 600 mg ацетилцистеин не трябва да бъде превишавана, а интервалът между отделните приеми не трябва да бъде по-малък от 4 часа.

Деца на възраст под 12 години

Приложението на продукта в тази възрастова група не се препоръчва, поради невъзможност за коректно дозиране.

Лица в старческа възраст

Не е необходима корекция на дозата.

Пациенти с бъбречна недостатъчност:

При тежка бъбречна недостатъчност интервалите между приемите не трябва да бъдат по-малки от 8 часа.

Начин и продължителност на приложение

Съдържимото на едно саше се разтваря в чаша с достатъчно количество гореща вода (150 ml), разбърква се добре, след което разтворът се приема през устата.

Препоръчва се прием на по-голямо количество течности с оглед подпомагане ефекта на ацетилцистеин.

В случай, че лекарството не е назначено от лекар, приложението му не трябва да надвишава 3 - 5 дни. Ако Вашите оплаквания продължават или състоянието Ви се влоши е необходимо да се обърнете към медицински специалист.

За повече информация относно дозата, начина на приложение и продължителността на лечението, моля, прочетете т. 3 от Листовката за пациента.

Лекарственият продукт се отпуска без лекарско предписание.

Какви са ефектите на Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор, установени в проучвания?

Тъй като парацетамол и ацетилцистеин са добре известни активни вещества и тяхната употреба е добре проучена, по време на процедурата за подновяване на разрешението за употреба заявителят е представил данни от научната литература по тези въпроси.

Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да приемете Мукософт Комплекс.

Обърнете специално внимание при употребата на това лекарство в следните случаи:

- Ако болката и кашлицата продължават по-дълго от 5 дни, а високата температура по-дълго от 3 дни, е необходимо да се консултирате с Вашия лекар или фармацевт с оглед промяна на дозировката или лечението.

- По време на лечението не трябва да приемате други продукти, съдържащи парацетамол.

Ако това е необходимо, консултирайте се с Вашия лекар или фармацевт.

- При продължително приемане на обезболяващи във високи дози може да се развие главоболие, което да не се повлияе от лечението с това лекарство.

- При редовен прием на обезболяващи продукти, особено комбинирани лекарства, може да настъпи увреждане на бъбреците, в редки случаи и бъбречна недостатъчност.

- При прием на големи дози за продължителен период и особено при лица, употребяващи редовно алкохол, рискът от увреждане на черния дроб се повишава.

- Ако страдате от бронхиална астма.

- Имате или сте имали язва на стомаха и дванадесетопръстника

- Имате хистаминова непоносимост, която се проявява с главоболие, обилна секреция от носа и сърбеж.

Деца и юноши

Това лекарство не е подходящо за приложение при деца под 12 години, тъй като лекарствената форма (прах за перорален разтвор) не позволява правилно дозиране в тази възрастова група.

Какви са възможните нежелани реакции на Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор?

Посочената по-долу честота е тази, с която са съобщавани нежеланите реакции.

Нечести (срещат се при по-малко от 1 на всеки 100 пациенти)

Алергични реакции, главоболие, шум в ушите, ускорен сърдечен ритъм, възпаление на лигавицата на устата, коремна болка, диария, повръщане, парене и гадене, копривна треска (уртикария), обрив, сърбеж, треска, понижаване на кръвното налягане.

Редки (срещат се при по-малко от 1 на всеки 1000 пациенти)

Затруднено дишане или хриптене (спазъм на бронхит, особено при лица с повишена чувствителност към ацетилсалицилова киселина и други обезболяващи и температуропонижаващи лошо храносмилане

Много редки (срещат се при по-малко от 1 пациент на всеки 10 000 пациенти)

Намаление броя на кръвните плочици (тромбоцити), което повишава риска от кръвене или образуване на синини, чернодробни нарушения, тежка алергична реакция, която причинява затруднение в дишането или замайване, подуване на лицето или гърлото, кръвоизливи.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

Оток на лицето, запушване на бронхите

Ако получите някоя от следните нежелани реакции докато приемате Мукософт Комплекс, незабавно прекратете лечението и уведомете Вашия лекар или посетете най-близкото болнично заведение:

- оток на лицето, езика или гърлото, който може да доведе и до затруднено дишане, ускоряване на пулса, внезапно и бързо спадане на кръвното налягане;

- недостиг на въздух и хриптене в гърдите, спадане на кръвното налягане (признаци на бързоразвиваща се алергична реакция);

- сърбеж, усещане на затопляне на и под езика, на дланите и стъпалата, кожен обрив, недостиг на въздух и хриптене в гърдите;

- поява на зачервявания, мехури по кожата на ръцете, краката и стъпалата, по-рядко по

устните, лицето и половите органи, излющване на кожата или нарушения на целостта на кожата и лигавиците;

За пълния списък с нежеланите лекарствени реакции може да направите справка в раздел 3 от листовката за пациента и в т. 4.8 Нежелани лекарствени реакции на кратката характеристика на продукта.

Защо Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор е разрешен за употреба:

За изминалия период от първото разрешаване за употреба не са постъпили съобщения за нови и неочаквани нежелани лекарствени реакции, профилът на безопасност на активните вещества и на продукта са непроменени и съотношението полза/риск се запазва благоприятно. Като взе предвид гореизложените факти, Изпълнителна агенция по лекарствата счита, че лекарствения продукт е безопасен и ефикасен при правилна употреба и при спазване на указаните дозировка и предупреждения и разрешението за употреба може да бъде подновено безсрочно.

Друга информация за ДЕСАЛЕРГАН перорален разтвор

Притежател на разрешението за употреба на лекарствения продукт Мукософт Комплекс прах за перорален разтвор е Адифарм ЕАД, България.

Разрешението за употреба на продукта е издадено на 12.12.2017 г. и е подновено безсрочно.