

Ulotka zawiera ważne informacje dla pacjenta. Należy dokładnie zapoznać się z jej treścią. Produkt jest wyrobem medycznym dostępnym bez recepty. Aby osiągnąć pełną skuteczność preparatu, należy używać go zgodnie z instrukcją. Ulotkę należy zachować, aby w razie potrzeby ponownie ją przeczytać. Aby uzyskać więcej informacji lub zasięgnąć porady, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Mufluil

FORTE

Sterylny roztwór do nebulizacji na bazie N-acetylocysteiny i hialuronianu sodu
10 ampulek po 2 ml

SKŁAD

N-acetylocysteina, sól sodowa kwasu hialuronowego, olejek eteryczny tymiankowy, sól dwusodowa kwasu wersenowego, Polisorbat 20, diwodorofosforan sodu dwuwodny, wodorofosforan sodu siedmiowodny, wodorotlenek sodu, woda

OPIS

Mufluil Forte to sterylny roztwór do nebulizacji zawierający N-acetylocysteinę i kwas hialuronowy (otrzymany w procesie biotechnologicznym, niezawierający białek zwierzęcych), przeznaczony do ochrony przed infekcjami i zacerwieniem śluzówki nosa, jamy ustnej i gardła. N-acetylocysteina zmniejsza lepkość śluzu, nawilża śluzówkę i przynosi ulgę w objawach związanych z reakcjami zapalnymi, takich jak trudność w przełykaniu, uczucie ciała obcego w gardle, kłókanie lub suchosć. Kwas hialuronowy przylega do powierzchni błony śluzowej i zatrzymując fizjologicznie obecną wodę, tworzy film ochronny, przynosząc ulgę podrażnionej śluzówce. Bariera ta pomaga zachować integralność błony śluzowej i chroni przed działaniem czynników zewnętrznych oraz patogenów.

WSKAZANIA

Mufluil Forte jest sterylnym roztworem do nebulizacji, wskazanym do stosowania w przypadku ostrych lub przewlekłych schorzeń układu oddechowego (zapalenie migdałków, gardła, krtań, nieżyt nosa, zapalenie tchawicy i oskrzeli, zapalenie oskrzeli), kaszlu różnego pochodzenia, objawów przeziębienia lub grypy, zapalenia strun głosowych, zacerwienia gardła, chrypki, reblemów z oddychaniem w przebiegu choroby refluksowej przełyku, jak również w reklamulencji po zabiegach laryngologicznych.

DAWKOWANIE I SPOŚÓB PODANIA

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 6 lat: zawartość jednej ampulki preparatu 2 razy dziennie. Dzieci w wieku 2-6 lat: połowa zawartości ampulki 2 razy dziennie. Pojemnik zawiera podziałkę wskazującą połowę dawki.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki preparatu. Roztwór należy podawać za pomocą urządzeń przeznaczonych do aerozoloterapii (inhalatorów tłokowych; preparat nieodpowiedni do urządzeń ultradźwiękowych).

INSTRUKCJA PODANIA

Przed i po użyciu wyrobu należy dokładnie umyć ręce. Aby prawidłowo podać preparat, należy:

1. Zgiąć i oderwać ampulkę od paska, z którym jest połączona;
2. Delikatnie wstrząsnąć ampulką przed użyciem;
3. Otworzyć ampulkę przekierowując zamknięcie;
4. Naciśnięciem ściany ampulki z umiarkowaną siłą, włąć wskazaną ilość roztworu do zbiornika nebulizatora, a następnie dodać roztwór soli fizjologicznej w stosunku 1:1. Produkt należy aplikować donosowo (używając maski lub końcówki donosowej) za pomocą urządzenia przeznaczonego do aerozoloterapii;
5. W przypadku zastosowania połowy dawki, pojemnik można zamknąć przed odwróceniem i wciśnięciem zatyczki. Zamknięta w ten sposób ampulka powinna być przechowywana w temperaturze pokojowej, a jej zawartość zużyta w ciągu 24 godzin od pierwszego otwarcia.

Produkt może być stosowany o każdej porze dnia bez żadnych szczególnych ograniczeń w tym zakresie. Czas leczenia zależy od charakteru i nasilenia objawów, ale nie powinien przekraczać 30 dni. Jeśli objawy nie ustąpią po upływie określonego czasu, należy skonsultować się z lekarzem.

! OSTRZEŻENIA

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niedostępnym dla dzieci. Unikać kontaktu z oczami. Obecność siarkowego zapachu jest charakterystyczna dla jednego ze składników preparatu i nie świadczy o zmianie jego właściwości. Nie należy stosować po upływie terminu ważności lub gdy opakowanie jest naruszone lub uszkodzone. Ze względu na reakcję N-acetylocysteiny z niektórymi materiałami (gumą, żelazem, miedzią), zaleca się stosowanie akcesoriów do inhalacji ze szkła lub plastiku. Gumowe lub metalowe elementy urządzenia do inhalacji

należy dokładnie umyć bezpośrednio po użyciu. Podawanie N-acetylocysteiny, szczególnie w postaci aerozolu, może zwiększać płynność wydzieliny śluzowej oraz jej ilość w obrębie oskrzeli, zwłaszcza na początku leczenia. W przypadku wystąpienia takich objawów oraz braku możliwości odkrztuszenia nadmiaru wydzieliny należy skontaktować się z lekarzem. N-acetylocysteina może być stosowana z innymi środkami rozkurczającymi oskrzela lub lekami o działaniu kurczącym naczynia krwionośne, ale przez możliwe jak najkrótszy czas. N-acetylocysteinę należy stosować ze szczególną ostrożnością i pod kontrolą lekarza, jeśli:

- pacjent cierpi na astmę oskrzelową. Należy natychmiast przerwać stosowanie produktu w przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli (bronchospazmu);

- u pacjenta występuje lub występowała choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, szczególnie w przypadku osób przyjmujących leki o znanym działaniu drażniącym na śluzówkę przewodu pokarmowego.

INTERAKCJE

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami. Przed zastosowaniem preparatu w połączeniu z innymi lekami lub wyrobami medycznymi należy zasięgnąć porady lekarza.

Konsultacja z lekarzem jest zalecana w przypadku jednoczesnego stosowania N-acetylocysteiny i następujących leków:

- nitrogliceryna: przyjmowana razem z N-acetylocysteiną może powodować niedociśnienie tętnicze i ból głowy. Może wymagać kontrolowania ciśnienia krwi;
- antybiotyki: w badaniach in vitro wykazano, że skuteczność kuracji antybiotykowej może być obniżona przy jednoczesnym stosowaniu N-acetylocysteiny.

Badania laboratoryjne: N-acetylocysteina może wpływać na wyniki niektórych badań krwi i analizy moczu (badań kolometrycznych oceniających poziom salicylanów i badań stężenia ciał ketonowych). Przed ich wykonaniem należy skonsultować się z lekarzem.

PRZECIWWSKAZANIA

Produktu nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej dwóch lat. Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu. Nie ma wystarczających dowodów na to, że produkt może być bezpiecznie przyjmowany przez kobiety w ciąży i w okresie karmienia piersią, dlatego przed użyciem należy skonsultować się z lekarzem prowadzącym. Dla bezpieczeństwa pacjenta nie należy przyjmować N-acetylocysteiny z innymi lekami, a w szczególności z następującymi preparatami:

- leki przeciwkaszlowe: powodując zmniejszenie odruchu kaszlu, mogą przyczynić się do nadmiernego nagromadzenia wydzieliny w oskrzelach;
- leki, które zatrzymują lub ograniczają ilość śluzu w oskrzelach (cholinolityki): ich działanie może być przeciwne do działania N-acetylocysteiny.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Długotrwałe przyjmowanie produktów do stosowania miejscowego może prowadzić do występowania reakcji uczuleniowych. W takich przypadkach należy przerwać leczenie i zasięgnąć porady lekarza, w celu ustalenia właściwej terapii. Jeśli u pacjenta wystąpiły działania niepożądane, które zostały lub nie zostały opisane w ulotce, należy to zgłosić lekarzowi lub farmaceute. Stosowanie N-acetylocysteiny może powodować działania niepożądane takie jak: reakcje alergiczne, skurcz oskrzeli, wodnisty wyciek z nosa, obturacja oskrzeli, zapalenie jamy ustnej, wymioty, młodość, pokrzywka, wysypka i świąd. W bardzo rzadkich przypadkach odnotowano poważne wykwity skórne (zespół Lyella lub Stevens-Johnsona). W większości przypadków do wystąpienia wspomnianych reakcji skórnych przyczynił się inny lek. Jeśli pacjent zauważył u siebie takie wykwity, powinien od razu przerwać stosowanie N-acetylocysteiny i zasięgnąć porady lekarza. Niektóre badania wskazują na możliwość zmniejszenia fizjologicznej agregacji płytek krwi na skutek przyjmowania N-acetylocysteiny.

25°C PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w chłodnym i suchym miejscu, z dala od źródeł ciepła w temperaturze poniżej 25°C. Data ważności znajduje się na opakowaniu, aluminiowej szaszetce i ampulkach i odnosi się do nienaruszonego oraz właściwie przechowywanego produktu. Ampulki należy przechowywać w szaszetce ochronnej, z dala od światła i ciepła. W przypadku zastosowania połowy dawki, zamkniętą ampulkę należy przechowywać w temperaturze pokojowej i użyć w ciągu 24 godzin od otwarcia. Wyrobów medycznych nie wolno wyrzucać do kanalizacji ani razem z odpadami komunalnymi. Informacje na temat bezpiecznego dla środowiska sposobu utylizacji nieużywanych wyrobów medycznych można uzyskać u farmaceuty.

Data ostatniej aktualizacji: 10.2019

Dystrybutor: Solinea Sp. z o.o. Sp. K.

Elizówka 65, Hala I

21-003 Ciecierzyn, Polska

WYROB MEDYCZNY

STERILE A

WYROB MEDYCZNY 0426



Erbozeta S.p.A. Strada delle Seriole
41/43 - 47894 Chiesanuova (RSM)
www.erbozeta.com, info@erbozeta.com
UNI CEI ISO 13485
Certyfikowany system jakości wyrobów medycznych

Erbozeta Austria GmbH
Graben 12, 1010 Vienna
(AUSTRIA)