

Mufluil

HIPERTONIC



10

ampulek
po 5ml

N-acetylocysteina 300 mg + NaCl 3%

Sterylny, hipertoniczny roztwór do zakraplania i nebulizacji

1. CHARAKTERYSTYKA, SKŁAD I ZASTOSOWANIE WYROBU MEDYCZNEGO

1.1 OPIS I WSKAZANIA

MUFLUIL HIPERTONIC jest wyrobem medycznym w jednorazowych ampułkach, wskazanym w leczeniu chorób układu oddechowego charakteryzujących się nadmierną produkcją gęstej i lepkiej wydzieliny takich jak: ostre zapalenie oskrzeli, przewlekłe zapalenie oskrzeli i jego powikłania, rozedma płuc, mukowiscydoza, rozstrzenie oskrzeli, zapalenie zatok, wysiękowe zapalenia ucha.

1.2 PRZECIWWSKAZANIA I OGRANICZENIA STOSOWANIA

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

MUFLUIL HIPERTONIC jest przeciwwskazany u dzieci poniżej 2. roku życia.

W czasie ciąży i karmienia piersią MUFLUIL HIPERTONIC należy stosować tylko w razie bezwzględnej konieczności i pod bezpośrednim nadzorem lekarza.

1.3 SKŁAD

Jedna ampłka 5 ml zawiera: 300 mg N-acetylocysteiny, 150 mg chlorku sodu.

Substancje pomocnicze: wodorotlenek sodu, wersenian sodu, woda do iniekcji.

1.4 MECHANIZM DZIAŁANIA

MUFLUIL HIPERTONIC rozrzedza gęsty i lepki śluz dzięki fizycznemu i mechanicznemu działaniu jego składników:

- sterylny, buforowany, hipertoniczny roztwór chlorku sodu: hipertoniczne roztwory soli podawane bezpośrednio na błonę śluzową na drodze osmozy przenoszą wodę z wnętrza komórek do przestrzeni zewnątrzkomórkowej, zwiększając zawartość wody w śluzie wysięciającym nabłonek, rozrzedzając go i ułatwiając jego usuwanie;
- N-acetylocysteina: acetylowana pochodna aminokwasu cysteiny, wywiera działanie mukolityczne poprzez bezpośredni kontakt ze śluzem. Aktywność ta występuje dzięki obecności w cząsteczce wolnych grup sulfhydrylowych, zdolnych do rozrywania wiązań dwusiarczkowych mukoprotein, nadających śluzowi lepkość, powodując jego depolimeryzację. N-acetylocysteina wykazuje również działanie przeciwutleniające, pomagając zachować prawidłowe funkcjonowanie nabłonka oddechowego.

2. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

- kartonik zawierający 10 ampulek, po 5 ml każda

3. SPOSÓB UŻYCIA

MUFLUIL HIPERTONIC to sterylny roztwór, który może być stosowany poprzez:

- nebulizację do drzewa oskrzelowego przy użyciu inhalatora;
- bezpośrednie wkraplanie do uszu i/lub nosa;
- podanie dooskrzelowe przez cewnik lub bronchoskop.

3.1 DAWKA, SPOSÓB I CZAS PODANIA

- Inhalacja: nebulizować jedną ampulkę, 1-2 razy dziennie przez 5-10 dni. Częstotliwość i dawki mogą być modyfikowane przez lekarza w szerokim zakresie mając na uwadze efekt kliniczny i terapeutyczny, bez konieczności znacznego różnicowania dawek dla dorosłych i dla dzieci.
- Wkraplanie i płukanie uszu oraz innych jam: ½ ampułki lub 1 ampłka na aplikację.
- Podanie dotchawiczo-oskrzelowe: 1 ampłka na aplikację, 1-2 razy dziennie lub w zależności od potrzeb.

3.2 PRZEDAWKOWANIE

Przekroczenie zalecanej dawki MUFLUIL FORTE podawanej wziewnie i dotchawczo-oskrzelowo mogą prowadzić do nadmiernego wydzielania upłynnionego śluzu, które u pacjentów z zahamowaniem odruchu kaszlu oraz zaburzonym odkrztuszaniem mogą powodować konieczność płukania oskrzelowo-pęcherzykowego.

4. ZNANE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Ze względu na wysokie stężenie soli w roztworze, stosowanie może powodować miejscowe objawy podrażnienia, które mogą skutkować skurczem oskrzeli, pieczeniem błony śluzowej nosa, wyciekami z nosa, nudnościami lub wymiotami. W przypadku wystąpienia takich efektów wskazane jest wywołanie odruchu kaszlu w dopuszczalnych granicach, ponieważ sprzyja to odkrztuszeniu i odblokowaniu dróg oddechowych. Skutki uboczne zwykle ustępują samoistnie po przerwaniu leczenia. Jeśli nie znikną, należy skonsultować się z lekarzem. Stosowanie się do zaleceń zawartych w ulotce zmniejsza ryzyko wystąpienia działań niepożądanych.

5. ZNANE INTERAKCJE Z INNYMI WYROBAMI MEDYCZNYMI LUB LEKAMI

Stosowanie N-acetylocysteiny u pacjentów leczonych lekami na bazie nitrogliceryny może powodować obniżenie ciśnienia krwi z rozszerzeniem tętnicy skroniowej i możliwym wystąpieniem bólu głowy. Przed zastosowaniem MUFLUIL HIPERTONIC należy skonsultować się z lekarzem oraz monitorować ciśnienie krwi.

Nie należy podawać MUFLUIL HIPERTONIC w połączeniu z lekami przeciwkaszlowymi, ponieważ zmniejszenie odruchu kaszlu może prowadzić do gromadzenia się wydzieliny oskrzelowej.

MUFLUIL HIPERTONIC może być podawany razem z lekami rozszerzającymi oskrzela, obkurczającymi naczynia krwionośne itp., ale w takim przypadku powinien być stosowany przez możliwie najkrótszy czas.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania antybiotyków z MUFLUIL HIPERTONIC.

N-acetylocysteina zawarta w MUFLUIL HIPERTONIC może zaburzać test pomiaru salicylanów i ciał ketonowych w moczu.

Zaleca się, aby przed zastosowaniem MUFLUIL HIPERTONIC poinformować lekarza lub farmaceutę, jeśli w ostatnim czasie przyjmowałeś inne leki, w tym te, które wydawane są bez recepty.

6. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Zaleca się otwarcie ampułki MUFLUIL HIPERTONIC tuż przed użyciem.

Jeśli roztwór został zmieszany z innymi preparatami, należy go zużyć w jak najkrótszym czasie i nie przechowywać. Data ważności wydrukowana na opakowaniu odnosi się do nieotwartego, prawidłowo przechowywanego opakowania. Nie stosować MUFLUIL HIPERTONIC po upływie daty ważności wydrukowanej na opakowaniu. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. OSTRZEŻENIE

Podczas otwierania ampułki MUFLUIL HIPERTONIC wydziela siarkowy zapach, który w żaden sposób nie wpływa na stosowanie preparatu. Roztwór może czasami zmienić kolor na różowy w otwartej ampułce lub pojemniku nebulizatora, nie wpływa to na aktywność i tolerancję preparatu. W razie dodatkowych pytań dotyczących stosowania MUFLUIL HIPERTONIC prosimy o kontakt z lekarzem lub farmaceutą.

Pacjenci z astmą oskrzelową muszą być ściśle monitorowani podczas leczenia. W przypadku wystąpienia skurczu oskrzeli należy natychmiast przerwać podawanie N-acetylocysteiny i zastosować odpowiednie leczenie.

8. UTYLIZACJA

Po upływie terminu ważności lub gdy wyrób wymaga utylizacji, należy postępować zgodnie z przepisami dotyczącymi gospodarki odpadami wydanymi przez odpowiednie władze lokalne. Produkt lub jego opakowanie nie powinny przedostawać się do środowiska.

Rev. 00

Stan informacji: 05/2023



Przechowywać poza zasięgiem dzieci.



Pharma Line S.r.l.
Via Bertani, 2 - 20154 Mediolan, Włochy

Dystrybutor:



Solinea Sp. z o.o.
Elizówka 65
21-003 Ciecierzyn, Polska