Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MUCOXAN 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca
MUCOXAN 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone

Acetilcisteina

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.
Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Contenuto di questo foglio

1. Che cos'è MUCOXAN e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCOXAN
3. Come prendere MUCOXAN
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MUCOXAN
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MUCOXAN e a cosa serve

MUCOXAN contiene acetilcisteina, un principio attivo appartenente alla classe dei "mucolitici", farmaci che agiscono fluidificando il muco delle vie respiratorie (catarro).

MUCOXAN è utilizzato per rendere il catarro più fluido e quindi più facilmente eliminabile nei pazienti che hanno **malattie delle vie respiratorie** acute o che durano anche da lungo tempo (croniche).

2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCOXAN

Non prenda MUCOXAN:
- se è allergico al principio attivo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è in gravidanza o sta allattando con latte materno salvo diversa indicazione del medico (vedere il paragrafo "Gravidanza, allattamento e fertilità");
- per il **trattamento di malattie delle vie respiratorie nei bambini con meno di 2 anni di età**, poiché i mucolitici come MUCOXAN possono creare ostruzione delle vie respiratorie.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MUCOXAN se:

- ha o ha avuto un'ulcera allo stomaco o al duodeno, soprattutto se sta assumendo farmaci che danno problemi allo stomaco (gastrolesivi);
- ha l'asma;
- nota in seguito all'assunzione di MUCOXAN, sintomi come nausea, vomito, e reazioni allergiche come il cambiamento dell'aspetto della pelle associato ad un'irritazione o ad un rigonfiamento della pelle (rash cutaneo); la somministrazione del medicinale in questo caso deve essere sospesa.

Faccia attenzione:

- quando apre il flacone può notare un odore molto forte e pungente (odore sulfureo). Tale odore non indica alterazione del medicinale ma è proprio del principio attivo;
- se ha difficoltà ad eliminare il catarro. Il medico potrà consigliarle alcune tecniche per evitare l'accumulo di secrezioni, per esempio drenaggio posturale o broncoaspirazione;
- durante il trattamento potrebbe avere difficoltà respiratoria (broncospasmo), soprattutto se le è già capitato in altre occasioni o se ha l'asma. Se ciò dovesse accadere, sospenda immediatamente la terapia con MUCOXAN e consulti il medico.

Altri medicinali e MUCOXAN
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. Questo è particolarmente importante se sta utilizzando:

- nitroglicerina, farmaco usato nelle malattie del cuore. L'uso di questo medicinale contemporaneo a MUCOXAN può causare riduzione della pressione sanguigna (ipotensione) ed insorgenza di mal di testa (cefalea). In questo caso il medico la terrà sotto stretto controllo;
- farmaci usati contro le infezioni (antibiotici). Eviti di ingerire MUCOXAN contemporaneamente con gli antibiotici; prenda separatamente i due medicinali aspettando un intervallo di almeno due ore;
- carbone attivo, usato per trattare disturbi digestivi o per eliminare i gas intestinali (meteorismo), perché può ridurre l'efficacia di MUCOXAN.

Non assuma MUCOXAN insieme a:

- farmaci che diminuiscono le secrezioni (ad esempio farmaci anticolinergici);
- farmaci che riducono la tosse (antitussivi), perché possono portare ad un accumulo di muco all'interno dei bronchi.

MUCOXAN può influenzare i risultati di alcune analisi del sangue e delle urine, come il metodo di dosaggio colorimetrico per la determinazione dei salicilati o il test per la determinazione dei chetoni nelle urine.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se è in corso una gravidanza o se sta allattando con latte materno, non prenda questo medicinale salvo specifica indicazione del medico.
Se sospetta o sta pianificando una gravidanza chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari
Non ci sono informazioni disponibili per stabilire se MUCOXAN comprometta la capacità di guidare veicoli e di utilizzare macchinari.

Informazioni su alcuni eccipienti

MUCOXAN 100 mg/ 5 ml sciroppo contiene:
- *maltitolo.* Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come prendere MUCOXAN

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Adulti
La dose raccomandata è 10 ml di sciroppo (pari a 200 mg), 2-3 volte al giorno, per 5-10 giorni.

Uso nei bambini
Bambini di età superiore ai 2 anni: 5 ml di sciroppo (pari a 100 mg), da 2 a 4 volte al giorno (secondo l'età), per 5-10 giorni.

In caso di malattie delle vie respiratorie che durano da tanto tempo (forme di malattie respiratorie croniche), dovrà proseguire la terapia per alcuni mesi, secondo le indicazioni del medico.
La dose massima è di 30 ml di sciroppo (pari a 600 mg) al giorno. Non superi le dosi consigliate. Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi.

Modalità d'uso
Assuma MUCOXAN per bocca.

Per ricostituire lo sciroppo:
- strappi il sigillo di garanzia ed avviti il tappo in senso orario, fino a ottenere la caduta della polvere nel flacone;
- agiti energicamente fino a far sciogliere completamente la polvere ed ottenere una soluzione omogenea;
- per prendere lo sciroppo sviti il tappo e versi la dose nel bicchiere dosatore che trova nella confezione. Successivamente, riavviti accuratamente il tappo.

Non mescoli altri medicinali nello sciroppo.

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

Se prende più MUCOXAN di quanto deve
In caso di sovradosaggio potrebbe notare nausea, vomito e diarrea. In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di MUCOXAN, consulti il medico o si rivolga al più vicino ospedale poiché potrebbero essere necessarie misure adeguate.

Se dimentica di prendere MUCOXAN
Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.
Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Informi il medico se durante il trattamento con MUCOXAN nota i seguenti effetti indesiderati:

non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- nausea, vomito, diarrea, infiammazioni della bocca (stomatite), dolore all'addome;
- comparsa più o meno improvvisa di lesioni della pelle, ad esempio cambiamenti di colore a macchie o diffusi (rash), prurito ed orticaria, possibili segni di allergia;
- gonfiore di viso, labbra, bocca, lingua o gola che può causare difficoltà di deglutizione o di respirazione (angioedema);
- mal di testa, febbre;
- tinnito (ronzii, sibili, squilli, fischi o altri suoni persistenti nelle orecchie);
- aumento dei battiti del cuore (tachicardia), diminuzioni della pressione del sangue.

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- cattiva digestione (dispepsia);
- difficoltà a respirare (dispnea).

molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000)
- sanguinamenti (emorragia).

non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)
- gonfiore (edema) della faccia;
- ostruzione bronchiale.

Smetta di prendere MUCOXAN e consulti immediatamente il medico se verifica:
- reazioni allergiche gravi (shock anafilattico, reazione anafilattica/ anafilattoide);

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- gravi eruzioni cutanee con arrossamento, esfoliazione e/o formazione di vesciche (es. Sindrome di Steven-Johnson, Sindrome di Lyell). Questi effetti indesiderati si verificano raramente;
- contrazione dei muscoli bronchiali (broncospasmo) che si manifesta con affanno, tosse, respiro corto e ansimante;
- un prolungamento del tempo di sanguinamento (riduzione dell'aggregazione piastrinica).

Segnalazione degli effetti indesiderati
Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MUCOXAN

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Conservare a temperatura inferiore a 25°C. Una volta ricostituito ed aperto, lo sciroppo deve essere utilizzato entro 15 giorni.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MUCOXAN
Il principio attivo è: acetilcisteina.

MUCOXAN 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca
5 ml di sciroppo contengono: 100 mg di acetilcisteina.
Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aroma tropicale, aroma albicocca, maltitolo sciroppo, acqua depurata.

MUCOXAN 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone
5 ml di sciroppo contengono: 100 mg di acetilcisteina.
Gli altri componenti sono: sodio citrato, sodio benzoato (E211), potassio sorbato (E202), sodio edetato, aroma fragola, aroma lampone, maltitolo sciroppo, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di MUCOXAN e contenuto della confezione

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

MUCOXAN 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto tropicale e albicocca è disponibile in flacone da 180 ml, munito di bicchierino dosatore.
MUCOXAN 100 mg/ 5 ml sciroppo gusto fragola e lampone è disponibile in flacone da 90 ml, munito di bicchierino dosatore.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in
IBSA Farmaceutici Italia S.r.l., Via Martiri di Cefalonia, 2 - 26900 Lodi (LO)

Concessionario per la vendita
Anserisfarma S.r.l., Piazza Duca D'Aosta, 10, Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 12/10/2016
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).