

## **UPUTSTVO ZA LEK**

**Mukobel<sup>®</sup>, 200 mg, šumeće tablete  
acetilcistein**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek primenjujte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 5-10 dana, morate se obratiti svom lekaru.

**U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Mukobel i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mukobel
3. Kako se uzima lek Mukobel
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mukobel
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Mukobel i čemu je namenjen

Lek Mukobel sadrži aktivnu supstancu acetilcistein i pripada grupi lekova za iskašljavanje – mukolitika, koji pomažu u izbacivanju sekreta iz disajnih puteva.

Lek Mukobel, namenjen je za lečenje poremećaja disajnih organa praćenih prekomernim stvaranjem gustog i viskozno sekreta. Ovaj lek smanjuje gustinu sekreta u disajnim putevima i potpomaže iskašljavanje u stanjima akutnog i hroničnog respiratornog oboljenja praćenog stvaranjem gustog sekreta i otežanim iskašljavanjem kao što su: akutni bronhitis (zapaljenje sluzokože dušnika), hronični bronhitis i njegove egzacerbacije (pogoršanje bolesti), emfizem pluća, mukoviscidoza (cistična fibroza), bronhiektazije (trajno proširenje bronha ili dušnika).

Ukoliko posle 5 do 10 dana simptomi i dalje traju ili se stanje pogoršava, morate se obratiti svom lekaru. Terapiju dužu od 10 dana mora da propiše lekar.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mukobel

### Lek Mukobel ne smete uzimati:

- ako ste preosetljivi (alergični) na acetilcistein, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ovaj lek ne smete primenjivati kod dece mlađe od dve godine.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Mukobel.

Uzimajte ovaj lek oprezno i pod lekarskim nadzorom ukoliko:

- patite od bronhijalne astme. Odmah prekinite lečenje i obratite se lekaru ukoliko se javi poteškoće sa disanjem, ili grčenje bronhijalnih mišića (bronhospazam). Obavestite lekara ukoliko ste ranije imali navedene simptome;
- imate ili ste imali čir na želucu ili dvanaestopalačnom crevu ili ako istovremeno uzimate lekove za koje je poznato da nadražuju sluzokožu gastrointestinalnog trakta;
- imate intoleranciju (nepodnošenje) na histamin; u slučaju terapije lekom Mukobel mogu se javiti alergijske reakcije (preosetljivost) (na primer glavobolja, curenje iz nosa, svrab).

Ovaj lek naročito na početku terapije, može dovesti do razvodnjavanja, a time i do povećanja količine bronhijalnog sekreta. Ako imate poteškoća sa iskašljavanjem, obratite se lekaru koji će preporučiti način za uklanjanje sekreta (posturalna drenaža i bronhijalna aspiracija).

Veoma retko je prijavljena pojava ozbiljnih promena na koži, rasprostranjeni osip sa plikovima i ljuštenjem kože, naročito oko usta, nosa, očiju, genitalija (*Stevens-Johnson-ov* sindrom) i težak osip kože, koji može da bude sa plikovima, i da ima izgled malih meta (u centru se nalaze tamne mrlje okružene koncentričnim prstenovima (*Lyell-ov* sindrom) koja se dovodila u vezu sa primenom acetilcisteina. U većini slučajeva bio je prisutan još jedan istovremeno primenjen lek, koji je mogao potencijalno pojačati opisane promene na koži. Ukoliko se pojave nove promene na koži i sluzokoži, potrebno je odmah potražiti savet lekara i prekinuti sa primenom acetilcisteina.

Moguće je da se pri otvaranju pakovanja oseti blagi miris sumpora. To je karakteristika ovog leka i ne ukazuje ni na kakvu promenu samog leka.

Promene u rezultatima laboratorijskih testova

Acetilcistein, aktivna supstanca leka Mukobel, može uticati na rezultate nekih testova krvi i urina. Obavestite svog lekara da uzimate ovaj lek pre nego što Vas uputi na laboratorijsko ispitivanje.

## **Deca**

Lek Mukobel nije pogodan za decu uzrasta od 2 do 6 godina, a **ne smete** ga primenjivati kod dece mlađe od 2 godine jer može dovesti do bronhijalne opstrukcije i onemogućiti normalno disanje.

## **Drugi lekovi i lek Mukobel**

*Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove*

Ne preporučuje se rastvaranje ili mešanje drugih lekova sa lekom Mukobel.

Nemojte uzimati lek Mukobel ukoliko koristite:

- Antitusike (lekove za ublažavanje kašlja) jer može doći do zastoja sekreta kao posledice smanjenog refleksa kašlja.

Obavestite svog lekara ako uzimate neke od sledećih lekova:

- aktivni ugalj, koji se koristi za lečenje digestivnih poremećaja ili eliminaciju intestinalnih gasova (meteorizam), jer može umanjiti dejstvo leka Mukobel;
- antibiotike je najbolje uzimati odvojeno od acetilcisteina u intervalu od najmanje dva sata razmaka. Ovo se ne odnosi na lorakarbef;
- nitroglicerina jer istovremena upotreba sa lekom Mukobel izaziva značajan pad krvnog pritiska i proširenje temporalne arterije što dovodi do pojave glavobolje;
- karbamazepin (lek za sprečavanje epileptičnih napada).

## **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, ili dojite, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

### **Trudnoća**

S obzirom na to da nema dovoljno kliničkih podataka o upotrebi acetilcisteina kod trudnica, lek Mukobel smete koristiti samo ukoliko Vaš lekar smatra da je to neophodno.

### **Dojenje**

Nema dovoljno podataka o izlučivanju acetilcisteina u majčino mleko. Zbog toga, lek Mukobel smete koristiti tokom dojenja samo ukoliko Vaš lekar smatra da je to zaista neophodno.

### **Plodnost**

Nema podataka o uticaju acetilcisteina na plodnost kod ljudi. U studijama na životinjama nisu pronađena neželjena dejstva na plodnost, pri terapijskim dozama acetilcisteina.

## **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Mukobel, nema uticaja na sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanja mašinama.

## **Lek Mukobel sadrži natrijum**

Lek Mukobel, šumeća tableta sadrži 166,6 mg natrijuma po dozi. Savetuje se poseban oprez prilikom upotrebe kod pacijenata koji su na dijeti u kojoj se kontroliše unos natrijuma.

## **3. Kako se uzima lek Mukobel**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene:

Rastvoriti šumeću tabletu leka Mukobel u pola čaše vode, promešajte kašičicom, ako je potrebno i popijte odmah ceo sadržaj, bez prekomernog odlaganja.

**Odrasli:**

Jednu šumeću tabletu leka Mukobel rastvorite prema uputstvu, 2-3 puta dnevno.

**Deca od 6 do 12 godina:**

Jednu šumeću tabletu leka Mukobel rastvorite prema uputstvu, 1-2 puta dnevno.

Kod akutnih simptoma lečenje se primenjuje 5 do 10 dana

Ako se simptomi zadrže, ili se počnu češće javljati, ili ako primetite neke druge promene ili pogoršanje, obratite se svom lekaru.

**Ako ste uzeli više leka Mukobel nego što treba**

Nisu zabeleženi slučajevi predoziranja. Simptomi predoziranja mogu uključiti mučninu, povraćanje i proliv. Ukoliko ste slučajno uzeli ovaj lek, ili ste uzeli veću dozu leka, odmah obavestite svog lekara ili idite u najbližu bolnicu.

Ne preporučuje se mešanje rastvora leka Mukobel sa drugim lekovima.

**Ako ste zaboravili da uzmete lek Mukobel**

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako ste zaboravili da uzmete lek, nemojte uzimati prethodno propuštenu dozu već nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

**4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost (alergijska reakcija);
- glavobolja;
- zujanje u ušima (tinitus);
- ubrzan rad srca (tahikardija);
- povraćanje;
- proliv (dijareja);
- zapaljenje sluzokože usta (stomatitis);
- bol u stomaku;
- mučnina;
- koprivnjača;
- osip;
- oticanje lica, usana, usta, jezika ila grla koji mogu izazvati teškoće sa gutanjem ili disanjem (angioedem);
- svrab;
- groznica (povišena telesna temperatura);
- smanjenje krvnog pritiska.

**Retka neželjena dejstva** (javljaju se kod 1 na 1000 pacijenata):

- grčenje bronhijalne muskulature (bronhospazam);
- otežano disanje (dispneja);
- gastrointestinalni poremećaji (dispepsija-otežano varenje hrane).

**Nepoznata učestalost** (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- oticanje lica (edem).

Odmah prestanite sa uzimanjem leka i obratite se lekaru ako imate poremećaj krvi – produženo vreme krvarenja (nastaje usled smanjenje agregacije trombocita).

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Mukobel**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mukobel posle isteka roka upotrebe naznačenog na pakovanju („Važi do:“). Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca..

Ovaj lek ne zahteva posebne temperaturne uslove čuvanja. Čuvati u dobro zatvorenom kontejneru za tablete radi zaštite od vlage.

Rok upotrebe nakon prvog otvaranja: 3 meseca.

Nakon prvog otvaranja lek čuvati na temperaturi do 25°C u dobro zatvorenom kontejneru za tablete radi zaštite od vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

#### **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

##### **Šta sadrži lek Mukobel**

Aktivna supstanaca je: acetilcistein.

Jedna šumeća tableta leka Mukobel sadrži: acetilcistein 200 mg.

Pomoćne supstance su: maltodekstrin; limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidrogenkarbonat, aroma pomorandže (preparati za aromatizovanje, aromatične supstance, prirodne aromatične supstance, maltodekstrin (kukuruzni), arapska guma (E414), askorbinska kiselina (E300), butilhidroksianizol (E320)); leucin; saharin-natrijum.

##### **Kako izgleda lek Mukobel i sadržaj pakovanja**

Šumeća tableta.

Izgled tablete: okrugle, ravne, tablete, bele do skoro bele boje.  
Izgled rastvora nakon rastvaranja tablete: blago opalescentan, bezbojni rastvor.

Unutrašnje pakovanje je kontejner za tablete od polipropilena zatvoren zatvaračem od polietilena sa integrisanim desikantom (silikagel).  
Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi jedan kontejner od polipropilena sa 20 šumećih tableta i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:  
PREDSTAVNIŠTVO BELUPO, LIJEKOVI I KOZMETIKA D.D., BEOGRAD (VOŽDOVAC)  
Mosorska 1, Beograd

Proizvođač:  
BELUPO D.D.  
Ulica Danica 5, Koprivnica, Hrvatska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Maj, 2023.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

**Broj i datum dozvole:**

515-01-01976-22-001 od 30.05.2023.