FOGLIO ILLUSTRATIVO

Legga attentamente questo foglio prima di iniziare a usare il medicinale
- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha dei dubbi, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucofrin e a che cosa serve
2. Prima di usare Mucofrin
3. Come usare Mucofrin
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucofrin
6. Altre informazioni

Mucofrin 300 mg/3 ml SOLUZIONE INIETTABILE E PER NEBULIZZAZIONE

N-ACETILCISTEINA

COMPOSIZIONE:
- Il principio attivo è: N-Acetilcisteina 300 mg
- Gli eccipienti sono: sodio idrossido, sodio edetato, acqua per preparazioni iniettabili..

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
Epifarma s.r.l.
Via San Rocco, 6
Episcopia (Potenza)

PRODUTTORE E CONTROLLORE FINALE
Special Product's Line S.r.l.
Via Campobello, 15
00040 Pomezia (Roma)

1. CHE COS'È MUCOFRIN E A CHE COSA SERVE

Mucofrin contiene N-Acetilcisteina, una sostanza fluidificante del muco.
Mucofrin serve nel :
-Trattamento delle affezioni respiratorie caratterizzate da ipersecrezione densa e vischiosa: bronchite acuta, bronchite cronica e sue riacutizzazioni, enfisema polmonare, mucoviscidosi e bronchiectasie.
-Trattamento antidotico
-Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo.
-Uropatie da iso e ciclofosfamide.

2. PRIMA DI PRENDERE MUCOFRIN

Non prenda Mucofrin:
- in caso di ipersensibilità al principio attivo o ad uno degli eccipienti di Mucofrin.
- Gravidanza e allattamento (vedere "cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento")

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

Faccia attenzione soprattutto a:
- La somministrazione di acetilcisteina, specialmente per aerosol, all'inizio del trattamento, può fluidificare le secrezioni bronchiali ed aumentarne nello stesso tempo il volume; se il paziente è incapace di espettorare in modo efficace, per evitare la ritenzione di secreti occorre ricorrere al drenaggio posturale o, eventualmente alla broncoaspirazione.
- I pazienti affetti da asma bronchiale debbono essere strettamente controllati durante la terapia; se compare broncospasmo il suo trattamento deve essere immediatamente sospeso.

Uso di Mucofrin con cibi e bevande:
Mucofrin non interferisce con cibi e bevande.

Gravidanza
Anche se gli studi condotti con Mucofrin sugli animali non hanno evidenziato alcun effetto teratogeno, tuttavia, come per gli altri farmaci, la sua somministrazione nel corso della gravidanza va effettuata solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento
Mucofrin, come per gli altri farmaci, va somministrato durante l'allattamento solo in caso di effettiva necessità sotto il diretto controllo del medico.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari:
Mucofrin non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di Mucofrin:
Nessuna.

Uso di altri medicinali:
Mucofrin può essere somministrato insieme ai comuni farmaci broncodilatatori, vasocostrittori, ecc. Per le esigenze di una terapia locale mucolitico-antibiotica è consigliabile somministrare separatamente i vari farmaci in quanto, per alcuni antibiotici, esiste incompatibilità al loro uso contemporaneo.
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo altri medicinali, anche quelli senza prescrizione

3. COME USARE MUCOFRIN
Prenda sempre Mucofrin seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se non è sicuro deve consultare il medico o il farmacista. La dose abituale è:
-Intossicazione accidentale o volontaria da paracetamolo
Dose iniziale di 150 mg/Kg di peso corporeo addizionata ad un uguale volume di soluzione glucosata al 5% e iniettata per via endovenosa in 15 minuti.
Dosi successive: 50 mg/Kg da somministrare in 4 ore per fleboclisi con soluzione glucosata al 5%, seguiti da una dose ulteriore di 100 mg/Kg da perfondere per via venosa in 16 ore, sempre con soluzione glucosata al 5%.
-Somministrazione per aerosol
Si nebulizza una fiala ogni seduta, effettuando 1-2 sedute giornaliere per 5-10 giorni.
Data la elevata tollerabilità del preparato, la frequenza delle sedute e le dosi per ciascuna di esse possono essere modificate dal medico entro limiti abbastanza ampi, in rapporto alla forma clinica e all'effetto terapeutico, e senza la necessità di differenziare nettamente le dosi per l'adulto da quelle pediatriche.
-Instillazione endotracheobronchiale
Si somministra, con le modalità prescelte (sondini permanenti, broncoscopio, ecc.) 1 fiala per volta 1-2 volte al giorno o in rapporto alle necessità.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).

-Instillazioni o lavaggi auricolari o di altre cavità
La posologia media è di ½-1 fiala per volta.
Se ha l'impressione che l'effetto di Mucofrin sia troppo forte o troppo debole, si rivolga al medico o al farmacista.
Eventuali aggiustamenti della posologia possono riguardare la frequenza delle somministrazioni o il frazionamento della dose ma devono comunque essere compresi entro il dosaggio massimo giornaliero di 600 mg.

Se prende più Mucofrin di quanto deve:
Non sono stati osservati segni e sintomi particolari anche in soggetti trattati per via sistemica con alte dosi di acetilcisteina.
Dosi eccessive per via topica potrebbero determinare una fluidificazione eccessiva e massiva delle secrezioni per cui, specie nei soggetti con riflesso tussigeno e dell'espettorazione deficitario e depresso, può rendersi necessario il ricorso alle metodiche strumentali di broncoaspirazione.

Se si dimentica di prendere Mucofrin:
Continui la terapia secondo quanto prescritto e non prenda una dose doppia per compensare eventuali dimenticanze.

Effetti quando si interrompe il trattamento con Mucofrin:
Nessuno.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI
Come tutti i medicinali, Mucofrin può avere effetti indesiderati.
L'impiego del prodotto, per via sistemica, può, occasionalmente, essere seguito da reazioni di ipersensibilità come orticaria e raramente da broncospasmo.
In caso di somministrazioni per aerosol sono anche possibili, occasionalmente, irritazioni nasofaringee e gastrointestinali come rinorrea, stomatiti, nausea e vomito.
Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.
Se nota la comparsa di qualche effetto indesiderato non menzionato in questo foglio, ne informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE MUCOFRIN
Tenere fuori della portata e della vista dei bambini.
Non vi sono istruzioni speciali per la conservazione.
Non utilizzare dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

6. ALTRE INFORMAZIONI
Per ulteriori informazioni sul prodotto, si prega di contattare il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Epifarma s.r.l.
Via San Rocco, 6
Episcopia (Potenza)
Tel.: 0973655200

Questo foglio è stato approvato l'ultima volta il
21/05/2008

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 10/06/2016
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).