

## **Pakendi infoleht: teave kasutajale**

Mucovit 200 mg, kihisevad tabletid  
Mucovit 600 mg, kihisevad tabletid

Atsetüültsüsteiin

### **Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.**

Kasutage seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjutatud selles infolehes või nagu arst, või apteeker on teile selgitanud.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Lisateabe saamiseks pidage nõu oma apteekriga.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti, või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt. lõik 4.

### **Infolehe sisukord:**

1. Mis ravim on Mucovit ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Mucovit'i kasutamist
3. Kuidas Mucovit'i kasutada
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Mucovit'i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

## **1. Mis ravim on Mucovit ja milleks seda kasutatakse**

Atsetüültsüsteiin (Mucovit'i toimeaine) on aminohape tsüsteiini derivaat. Atsetüültsüsteiin avaldab bronhide piirkonnale limavedeldavat toimet.

Mucovit kihisevaid tablette kasutatakse röga lahtistamiseks.

## **2. Mida on vaja teada enne Mucovit'i kasutamist**

### **Mucovit kihisevaid tablette ei tohi võtta**

- kui olete atsetüültsüsteiini või selle ravimi mis tahes koostisosa(de) (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline.

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Mucovit 200 mg kihisevaid tablette kasutada lastel vanuses alla 2 aasta.

Toimeaine suure sisalduse tõttu ei tohi Mucovit 600 mg kihisevaid tablette kasutada lastel vanuses alla 14 aasta.

### **Hoiatused ja ettevaatusabinõud**

Väga harva on seoses atsetüültsüsteiini kasutamisega teatatud rasketest nahareaktsioonidest, nagu Stevensi-Johnsoni sündroom ja Lyelli sündroom. Naha või limaskestaga seotud muutuste ilmnemisel tuleb koheselt konsulteerida arstiga ning atsetüültsüsteiini kasutamine lõpetada.

Kui te põete bronhiaalastmat või teil esineb või on kunagi esinenud mao- või soolehaavandeid, tuleb olla ettevaatlik.

Kui teil esineb histamiini talumatus, tuleb olla ettevaatlik ning vältida pikaajalist ravi, kuna Mucovit mõjustab histamiini ainevahetust ning võib põhjustada teatavaid häireid (talumatusreaktsioone nagu peavalu, nohu, sügelust).

Mucovit'i kasutamine, eriti ravi algul, võib põhjustada lima vedeldumist ja seeläbi bronhiaalsekreedi koguse suurenemist. Kui te ei suuda lima piisavalt välja köhida, rakendab arst teile sobivaid meetmeid.

### **Muud ravimid ja Mucovit**

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud muid ravimeid.

Koostoime uuringuid on teostatud ainult täiskasvanutel.

### Antibiootikumid

Uuringud on näidanud, et atsetüülsüsteiin võib nõrgendada antibiootikumide (tetratsükliin, aminoglükosiidid, penitsilliin) toimet. Ohutuse huvides tuleb antibiootikume ja Mucovit'i manustada eraldi vähemalt kahetunnise intervalliga. See ei puuduta ravimeid, mille toimeaineks on tsefiksiim ja lorakarbef. Neid võib võtta atsetüülsüsteiiniga samal ajal.

### Kõhavastased ravimid

Kombineerides atsetüülsüsteiini kõhavastaste ravimitega, tekib sekreedi peetuse oht kõharefleksi mahasurumise tõttu. Seetõttu tuleb sellise kombinatsiooni kasutamist hoolikalt kaaluda.

### Nitroglütseriin

Mucovit'i samaaegne manustamine võib põhjustada nitroglütseriini veresooni laiendava ja verd vedeldava toime tugevnemist. Kui peetakse vajalikuks samaaegset ravi nitroglütseriini ja Mucovitiga, jälgib arst teid vererõhu languse (hüpotensiooni) võimaliku esinemise osas, mis võib olla raskekujuline ja millele võivad viidata peavalud.

Aktiveeritud süsi võib vähendada atsetüülsüsteiini toimet.

Mucovit'i lahustamist koos teiste ravimitega ei soovitata.

### **Mucovit'i võtmine koos toidu ja joogiga**

Mucovit kihisevaid tablette tuleb võtta pärast sööki.

Kihisevad tabletid tuleb sisse võtta lahustatuna klaasitäies vees.

### Märkus

Mucovit kihisevate tablettide röga lahtistavat toimet toetab rohke vedeliku tarbimine.

### **Rasedus, imetamine ja viljakus**

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

### Rasedus

Kuna puuduvad küllaldased andmed atsetüülsüsteiini kasutamise kohta raseduse ajal, tohib Mucovit'i kasutada ainult juhul, kui teie raviarst seda määrab.

### Imetamine

Seni puudub teave selle kohta, kas atsetüülsüsteiin eritub rinnapiima. Seega tohib kasutada Mucovit'i imetamisperioodil ainult sel juhul, kui teie raviarst seda määrab.

### **Autojuhtimine ja masinatega töötamine**

Mucovit ei oma märkimisväärset toimet autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimele.

### **Mucovit sisaldab sorbitooli (E420)**

Üks Mucovit 200 mg kihisev tablett sisaldab 695 mg sorbitooli.

Üks Mucovit 600 mg kihisev tablett sisaldab 695 mg sorbitooli.

Sorbitool on fruktoosi allikas. Kui arst on teile öelnud, et teie (või teie laps) ei talu teatud suhkruid või teil (või teie lapsel) on diagnoositud pärilik harvaesinev fruktoositalumatus (mistõttu organism ei suuda lagundada fruktoosi), peate enne ravimi kasutamist konsulteerima arstiga.

### **Mucovit sisaldab naatriumi**

Kui te olete soolavabal (madala naatriumisaldusega) dieedil, peate arvestama selle ravimi naatriumisaldust.

Mucovit 200 mg kihisevad tabletid sisaldavad 403,0 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes tablettis. See on võrdne 20,2%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

Mucovit 600 mg kihisevad tabletid sisaldavad 356,8 mg naatriumi (söögisoola peamine koostisosa) ühes tablettis. See on võrdne 17,8%-ga naatriumi maksimaalsest soovitatud ööpäevasest toiduga saadavast kogusest täiskasvanutel.

### **3. Kuidas Mucovit'i kasutada**

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu on kirjeldatud selles infolehes või nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Üldjuhul on soovituslikud annused järgmised:

#### ***Mucovit 200 mg kihisevad tabletid:***

*täiskasvanule ja üle 14-aastasele noorukile 400...600 mg ööpäevas 1 annusena või 2...3 annuseks jagatuna;*

*6...14-aastasele lapsele 200...400 mg ööpäevas, jagatuna 1...2 annuseks;*

*2...6-aastasele lapsele 200 mg ööpäevas.*

Mukovistsidoosi korral:

*üle 6-aastasele lapsele 600 mg ööpäevas, jagatuna 3 annuseks;*

*2...6-aastasele lapsele 400 mg ööpäevas, jagatuna 2 annuseks.*

Mukovistsidoosiga patsientidel kehakaaluga üle 30 kg võib annust suurendada kuni 800 mg-ni ööpäevas.

#### ***Mucovit 600 mg kihisevad tabletid:***

*täiskasvanutele ja üle 14-aastastele noorukitele 600 mg ööpäevas 1 annusena.*

Tablett võetakse sisse pärast sööki lahustatuna klaasitäies vees.

Ravi kestus: ägedate hingamisteede haiguste puhul on 5...7 päeva, krooniliste hingamisteede haiguste korral on ravi pikaajaline.

Kui teil on tunne, et Mucovit'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

### **Kui te võtate Mucovit'i rohkem, kui ette nähtud**

Atsetüültsüsteini üleannustamisel võivad tekkida kõhulahtisus, iiveldus, oksendamine.

Üleannustamissümptomite ilmnemisel konsulteerige arstiga.

### **Kui te unustate Mucovit'i võtta**

Ärge võtke kahekordset annust, kui ravim jäi eelmisel korral võtmata.

### **Kui te lõpetate Mucovit'i võtmise**

Kui teil on lisaküsimusi selle ravimi kasutamise kohta, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

#### **4. Võimalikud kõrvaltoimed**

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõrvaltoimed on esinemissageduse alusel rühmitatud järgnevalt:

Väga sage: mõjutab enam kui 1 kasutajat 10-st

Sage: mõjutab 1...10 kasutajat 100-st

Aeg-ajalt: mõjutab 1...10 kasutajat 1000-st

Harv: mõjutab 1...10 kasutajat 10000-st

Väga harv: mõjutab vähem kui 1 kasutajat 10000-st

Teadmata: ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel

##### Immuunsüsteemi häired

Aeg-ajalt: allergilised reaktsioonid

Väga harv: rasked ülitundlikkuse (allergia) reaktsioonid (anafülaksia), isegi šokk

##### Närvisüsteemi häired

Aeg-ajalt: peavalu

##### Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt: Kohin kõrvus

##### Südame häired

Aeg-ajalt: kiirenenud südamerütm

##### Vaskulaarsed häired

Aeg-ajalt: vererõhu langus

Väga harv: verejooks

##### Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Harv: õhupuudus, hingamisteede spasmid (bronhospasmid)

##### Seedetrakti häired

Aeg-ajalt: stomatiit, kõhuvalu, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Harv: kõrvetised

##### Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Aeg-ajalt: allergilised nahareaktsioonid: nõgestõbi, sügelus, nahalööve või nahapunetus, nahaturse nagu näiteks näo, huulte või kurgu turse, mis põhjustab hingamis- või neelamisraskusi (angioödem).

##### Üldised häired ja manustamiskoha reaktsioonid

Aeg-ajalt: palavik

Teadmata: näoturse

Väga harva on atsetüülsüsteini kasutamisega seoses täheldatud verejooksu, osaliselt ülitundlikkusreaktsioonide raames.

Erinevates uuringutes on kirjeldatud trombotsüütide (vereliistakud) agregatsiooni (liitumine kogumikeks) vähenemist atsetüülsüsteini olemasolul, kuid selle kliiniline tähtsus ei ole kindlaks tehtud.

#### **Kõrvaltoimetest teatamine**

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada [www.ravimiamet.ee](http://www.ravimiamet.ee) kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

## 5. Kuidas Mucovit'i säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

*Mucovit 200 mg kihisevad tabletid*

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel temperatuuri eritingimusi. Pärast tableti väljavõtmist tuleb tuub tihedalt sulgeda!

*Mucovit 600 mg kihisevad tabletid*

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

## 6. Pakendi sisu ja muu teave

### Mida Mucovit sisaldab

- Toimeaine on atsetüülsüsteiin.
- Teised abiained on askorbiinhape, sidrunhape (E330), naatriumvesinikkarbonaat, naatriumkarbonaat, sorbitool (E420), makrogool 6000, naatriumtsitraat, naatriumsahhariin (E954), sidruni lõhna- ja maitseaine, magneesiumstearaat (jääkidena).

### Kuidas Mucovit välja näeb ja pakendi sisu

Valged ümmargused kihisevad tabletid.

*Mucovit 200 mg kihisevad tabletid* on pakitud silikageeli sisaldava PE-korgiga polüpropeleenist tuubidesse või neljakihilisest lamineeritud paberist (paber/PE/alumiinium/ionomeer) hermeetiliselt suletud ribapakendisse. Tuubis on 24 kihisevat tabletti.

Ribapakendis on 10 või 20 tabletti.

*Mucovit 600 mg kihisevad tabletid* on pakitud silikageeli sisaldava PE-korgiga polüpropeleenist tuubidesse või neljakihilisest lamineeritud paberist (paber/PE/alumiinium/ionomeer või paber/alumiinium/PE/PE) hermeetiliselt suletud ribapakendisse.

Tuubis on 12 kihisevat tabletti.

Ribapakendis on 10 kihisevat tabletti.

### Müügiloa hoidja ja tootja

PharmaEstica Manufacturing OÜ

Vanapere tee 3

Pringi küla

Viimsi vald

74011 Harjumaa

Tel: +372 6546922

**Infoleht on viimati uuendatud augustis 2020.**