

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Auropect, 50 mg/mL, syrop *Carbocisteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Auropect i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auropect
3. Jak stosować lek Auropect
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Auropect
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Auropect i w jakim celu się go stosuje

Lek Auropect syrop zawiera karbocysteinę, która wpływa na wydzielinę dróg oddechowych. Lek zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzeli dzięki czemu jest ona bardziej płynna (działanie mukolityczne), co ułatwia odkrztuszanie i zmniejsza częstość napadów kaszlu.

Lek ten stosuje się w leczeniu objawowym chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Auropect

Kiedy nie stosować leku Auropect

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- w stanie astmatycznym,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Auropect należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowała choroba wrzodowa, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc oraz u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania konieczna jest wizyta u lekarza, który może zalecić inne leki.

Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na ryzyko wystąpienia skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Nie należy zażywać leku przed snem.

Dzieci

Lek Auropect nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Lek Auropect a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować karbocysteiny jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi i lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Lek Auropect z jedzeniem i pićm

Lek Auropect syrop należy przyjmować po posiłkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w ciąży.

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Auropect nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Auropect zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Lek zawiera 1,5 mg metylu parahydroksybenzoesanu w 1 mL syropu. Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Lek Auropect zawiera sacharozę

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Lek zawiera 0,5775 g sacharozy w 1 mL syropu, co odpowiada 25,99 g sacharozy w maksymalnej zalecanej dawce dobowej leku (45 mL). Należy to wziąć pod uwagę u pacjentów z cukrzycą.

Lek Auropect zawiera glikol propylenowy

Lek zawiera 0,057 mg glikolu propylenowego w każdym mL syropu, co odpowiada 0,285 mg glikolu propylenowego w 5 mL syropu.

Lek Auropect zawiera sól

Lek zawiera od 11,3 mg do 11,666 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 1 mL syropu, co odpowiada od 0,565% do 0,5833% zalecanej przez WHO maksymalnej 2 g dobowej dawki sodu u osób dorosłych.

Maksymalna zalecana dobową dawkę tego leku zawiera 524,97 mg sodu. Odpowiada to 26,25% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Auropect

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Odpowiednią objętość syropu należy odmierzyć za pomocą łyżeczki miarowej, która jest dołączona do opakowania leku.

Zazwyczaj lek stosuje się następująco:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 750 mg (15 mL syropu) 3 razy na dobę, a następnie po uzyskaniu korzystnego działania (rozrzedzenie wydzieliny, ułatwienie odkrztuszania) dawkę należy zmniejszyć do 500 mg (10 mL syropu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

250 mg (5 mL syropu) 3 razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg masy ciała. Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Stosuje się dawkowanie zalecane u pacjentów dorosłych.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni.

Nie zaleca się zażywać leku przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Auropect

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania karbocysteiny. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit.

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. W przypadku przedawkowania lekarz może przeprowadzić płukanie żołądka i obserwować pacjenta.

Pominięcie zastosowania leku Auropect

Pominiętą dawkę należy zażyć możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Auropect

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko (występujące częściej niż u 1 na 10 000 osób, ale rzadziej niż u 1 na 1 000 osób): nudności, biegunka.

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia żołądkowe, ból brzucha.

Zaburzenia układu nerwowego:

Pojedyncze przypadki: bóle głowy.

Zaburzenia układu immunologicznego:

U pacjentów nadwrażliwych może wystąpić zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i nosa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko (występujące rzadziej niż u 1 na 10 000 osób): reakcje alergiczne (wysypka skórna, świąd, pokrzywka).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zgłaszano pojedyncze przypadki pęcherzowego zapalenia skóry takie jak zespół Stevensa-Johnsona.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Auropect

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie butelki. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 3 miesiące.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Auropect

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. 5 mL syropu zawiera 250 mg karbocysteiny. 1 mL syropu zawiera 50 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: metylu parahydroksybenzoesan (E 218), karmel (E 150d), sacharoza, aromat agrestowy (glikol propylenowy, mrówczan etylu, octan izopentylu, 4-(4-hydroksyfenyl)butan-2-on, 3-metylobutan-1-ol, gruszlina karbolistna (*Barosma betulina*) ekstrakt, kwas octowy, 4-(2,6,6-trimetylocykloheks-1-en-1-yl)-but-3-en-2-on), sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Auropect i co zawiera opakowanie

Butelka o pojemności 200 mL z oranżowego szkła, zamknięta zakrętką z HDPE i uszczelnieniem z LDPE w tekturowym pudełku. Butelka zawiera przezroczysty, bursztynowy syrop o agrestowym zapachu i słodkim smaku. Do opakowania dołączona jest miarka - łyżka miarowa o pojemności 5 mL, pozwalająca na odmierzenie objętości 1,25 mL, 2,5 mL, 3,75 mL oraz 5 mL.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**Podmiot odpowiedzialny:**

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Sokratesa 13D lokal 27
01-909 Warszawa
e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca:

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugalia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: