

## **Písomná informácia pre používateľa**

**Mugotussol**  
10 mg/5 ml, sirup

dextrometorfániumbromid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár, lekárnik alebo zdravotná sestra.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 3 až 5 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mugotussol a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mugotussol
3. Ako užívať Mugotussol
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mugotussol
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Mugotussol a na čo sa používa**

Mugotussol sa používa na zmiernenie suchého, dráždivého kašľa.

Obsahuje liečivo dextrometorfániumbromid patriace do skupiny liekov nazývaných antitusiká (lieky potláčajúce kašeľ), ktoré pomáhajú zabezpečiť zmiernenie neproduktívneho suchého, dráždivého kašľa.

Liek sa používa u dospelých a u detí starších ako 12 rokov.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mugotussol**

**Neužívajte Mugotussol:**

- ak ste alergický na dextrometorfán alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte respiračné zlyhanie alebo máte riziko jeho vzniku
- ak máte menej ako 12 rokov
- ak užívate alebo ste posledné dva týždne užívali lieky na liečbu depresie, známe ako inhibítory monoaminoxidázy (MAO). Ak si nie ste istý, či užívate takýto liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Mugotussol, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru.

- Dextrometorfániumbromid môže vyvolať závislosť, ak sa používa počas dlhého obdobia (t.j. po dlhšom, ako odporúčanom trvaní liečby) alebo ak ho užívajú ľudia s náchylnosťou k zneužívaniu
- Ak užívate alebo ste nedávno užívali niektoré lieky, napr. na liečbu depresie, ako sú SSRI alebo tricyklické antidepresíva
- Ak máte dlhodobý kašeľ alebo akútne príznaky ochorenia dýchacích ciest, ako sú astma, chronická obštrukčná choroba pľúc (CHOP), zápal pľúc
- Ak máte problémy s pečeňou alebo s obličkami
- Ak máte pretrvávajúci kašeľ alebo ak sa kašeľ spája s nadmernou produkciou hlienu, (napr. pacienti s ochoreniami ako sú bronchiektázia a cystická fibróza) alebo u pacientov s neurologickými ochoreniami, ktoré sa spájajú s významne zníženým reflexom kašľa (ako sú mozgová príhoda, Parkinsonova choroba a demencia)
- Ak neznášate niektoré cukry
- Ak u vás bola diagnostikovaná mastocytóza

### **Deti**

Dextrometorfániumbromid nesmú užívať deti mladšie ako 12 rokov.

### **Iné lieky a Mugotussol**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, najmä amiodarón, chinidín, fluoxetín, haloperidol, paroxetín, propafenón, tioridazín, cimetidín, ritonavir, berberín, bupropión, cinakalcet, flekainid a terbinafín alebo mukolytiká (lieky, ktoré rozpúšťajú hlien) alebo sérotonergné lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Sérotonergné lieky sú napr. niektoré antidepresíva ako inhibitory MAO alebo selektívne inhibitory spätného vychytávania sérotonínu (SSRI) (napr. fluoxetín, paroxetín) alebo tricyklické antidepresíva. Dextrometorfán môže zvýšiť riziko sérotonínového syndrómu. Príznaky sérotonínového syndrómu zahŕňajú agitáciu, zvýšenie srdcovej a dychovej frekvencie, nepokoj, svalové kŕče a záškľby, vysokú horúčku, nadmerné potenie, zimnicu a triašku.

### **Mugotussol a alkohol**

Ak sa požíva alkohol spolu s dextrometorfániumbromidom, výskyt niektorých vedľajších účinkov je pravdepodobnejší.

### **Tehotenstvo a dojčenie**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Tento liek vám môže spôsobiť pocit ospalosti alebo závrat. Ak má na vás vplyv, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje. Riziko vzniku týchto účinkov sa zvyšuje s alkoholom a niektorými inými liekmi.

### **Mugotussol obsahuje:**

39,06 g maltitolu v maximálnej odporúčanej dennej dávke, čo zodpovedá 89 kcal/g.

Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Môže mať mierny laxatívny („preháňajúci“) účinok.

Energetická hodnota maltitolu je 2,3 kcal/g.

2,8 g propylénglykolu v maximálnej odporúčanej dennej dávke.

Metylparabén (E218)

Môže vyvolať alergické reakcie (aj oneskoreného typu).

## **3. Ako užívať Mugotussol**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

### **Odporúčaná dávka je:**

#### **Dospelí a deti staršie ako 12 rokov**

15 ml sirupu až 3-krát denne, každých 6 až 8 hodín, podľa potreby.  
Neprekračujte maximálnu dennú dávku 45 ml sirupu (3 užitia).

Použite dávkovač, ktorý je súčasťou balenia.

Ak sa liečite sami, neužívajte liek dlhšie ako 3-5 dní.

Sirup neobsahuje cukor (sacharózu), preto ho môžu užívať pacienti s cukrovkou.

#### **Ak užijete viac Mugotussolu, ako máte**

Ak užijete viac Mugotussolu ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom.  
Zoberte všetok zvyšný liek, aby ste ho ukázali lekárovi.

#### **Ak zabudnete užiť Mugotussol**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.  
Ďalšiu dávku lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### **Alergické reakcie**

- môžu byť závažné a zahŕňajú nasledujúce príznaky: ťažkosti s dýchaním alebo závraty, opuch tváre alebo hrdla, závažné vyrážky alebo žihľavku (urtikária), kožnú vyrážku, začervenanie kože (erytém), lokalizovanú liekovú vyrážku
- ak máte niektorý z týchto príznakov, ukončíte užívanie tohto lieku a vyhľadajte okamžite pomoc lekára.

#### **Iné možné vedľajšie účinky**

- Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)
  - závrat, vracanie, podráždený žalúdok, nevoľnosť, únava
- Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)
  - halucinácie, závislosť, ospalosť

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Mugotussol**

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na etikete fľašky po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Doba použiteľnosti po prvom otvorení: 12 mesiacov

Neužívajte tento liek, ak spozorujete nejaké znaky poškodenia lieku.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Mugotussol obsahuje**

- Liečivo je monohydrát dextrometorfániumbromidu.
- Ďalšie zložky sú: dihydrát sodnej soli sacharínu, roztok maltitolu (E965), propylénglykol, marhuľová príchuť, vanilková príchuť, metylparabén (E218), čistená voda.

### **Ako vyzerá Mugotussol a obsah balenia**

5 ml sirupu obsahuje 10 mg monohydrátu dextrometorfániumbromidu (čo zodpovedá 7,35 mg dextrometorfánu).

Mugotussol je číry, bezfarebný až svetložltý sirup dostupný vo fľaške zo skla typu III jantárovej farby a s plastovým uzáverom.

Veľkosť balenia:

1 x 100 ml fľaška a 1 dávkovač.

1 x 190 ml fľaška a 1 dávkovač.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

#### **Výrobca**

Delpharm Reims, 10 rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko

### **Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:**

Spojené kráľovstvo: Dextromethorphan hydrobromide 10mg/5ml syrup

Česká republika: Mugotussol 10mg/5ml

Estónsko: Mugotussol

Poľsko: Mucotussin

Slovensko: Mugotussol

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2019.**