

Bipacksedel: Information till patienten

Mucofyl forte oral lösning

extrakt av timjan
extrakt av murgröna

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar tala läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Mucofyl forte är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Mucofyl forte
3. Hur du tar Mucofyl forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mucofyl forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mucofyl forte är och vad det används för

Växtbaserat läkemedel använt som slemlösande medel vid slemhosta.

Mucofyl forte är avsett för vuxna och ungdomar från 12 års ålder.

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du tar Mucofyl forte

Ta inte Mucofyl forte:

- om du är allergisk (överkänslig) mot timjan eller murgröneblad, mot andra växter i familjen Lamiaceae (Labiatae) eller Araliaceae eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- Mucofyl forte får inte ges till barn under 2 års ålder.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Mucofyl forte och

- om symtomen kvarstår längre än 1 vecka
- om symtomen förvärras under användningen av läkemedlet
- om du lider av andfåddhet, feber eller varigt eller blodigt sputum
- om du lider av gastrit eller magsår

Barn

Mucofyl forte är inte avsedd till barn från 2 till 12 års ålder eftersom andra formuleringar/styrkor kan vara mer lämpliga att använda i denna åldersgrupp. Mucofyl forte får inte användas till barn under 2 års ålder.

Andra läkemedel och Mucofyl forte

Vid kontakt med läkare eller annan sjukvårdspersonal, kom ihåg att berätta att du tar eller nyligen har tagit detta receptfria läkemedel. Effekter av samtidig användning av andra läkemedel har inte studerats. Interaktioner med andra läkemedel är hittills inte kända.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Säkerheten vid användning under graviditet och amning har inte fastställts. I avsaknad av tillräckliga data rekommenderas inte användning av Mucofyl forte under graviditet.

Det är okänt om de aktiva substanserna eller metaboliterna av Mucofyl forte utsöndras i bröstmjölk. En risk för det ammade nyfödda barnet/spädbarnet kan inte uteslutas. Mucofyl forte ska därför inte användas under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Ingå studier av effekten på förmågan att framföra fordon och använda maskiner har utförts.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mucofyl forte innehåller max. 15 % m/m, motsvarande högst 21 % v/v etanol (alkohol).

Detta läkemedel innehåller ca 310 mg alkohol (etanol) i 1,85 ml, vilket motsvarar 168 mg/ml (15 % m/m). Mängden i 1,85 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 8 ml öl eller 4 ml vin.

Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger inga märkbara effekter.

Mucofyl forte innehåller flytande maltitol (innehållande sorbitol).

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin. Detta läkemedel innehåller 34,20 mg sorbitol i 1,85 ml, vilket motsvarar 18,5 mg/ml.

3. Hur du tar Mucofyl forte

Ta alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

Vuxna och ungdomar från 12 års ålder: 1,85 ml 3 gånger dagligen.
Maximal daglig dos är 5,55 ml.

Skaka flaskan väl före varje användning. Mucofyl forte tas 3 gånger dagligen (morgon, middag, kväll) med hjälp av den bifogade mätkoppen. Svälj Mucofyl forte outspädd. Drick lite vätska (helst vatten) efter att du tagit läkemedlet.

Om symtomen kvarstår längre än 7 dagar under användningen av läkemedlet bör läkare eller apotekspersonal konsulteras.

Det finns inte tillräckligt med information för specifika doseringsrekommendationer för personer med nedsatt njur- eller leverfunktion.

Användning för barn

Mucofyl forte är inte avsedd för barn från 2 till 12 års ålder eftersom andra formuleringar/styrkor kan vara mer lämpliga att använda i denna åldersgrupp. Mucofyl forte får inte ges till barn under 2 års ålder.

Om du har tagit för stor mängd av Mucofyl forte

Vid överdosering kan magbesvär såsom illamående, kräkningar och diarré förekomma. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Mucofyl forte

Ta inte en dubbel dos för att kompensera för en glömd dos, utan fortsätt att ta Mucofyl forte enligt läkarens ordination eller enligt beskrivningen i bipacksedeln.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

Överkänslighet/allergiska reaktioner såsom andnöd, nässelutslag, svullnad i ansikte, mun och/eller svalg, anafylaktisk reaktion.

Vid första tecken på överkänslighet/allergiska reaktioner, sluta omedelbart att ta produkten och kontakta läkare omgående.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

Gastrointestinala störningar såsom kramper, illamående, kräkningar, diarré.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

Överkänslighet/allergiska reaktioner med hudutslag.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mucofyl forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och flaskan efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Det originalförslutna läkemedlet kräver inga särskilda förvaringsförhållanden.

Efter första öppnandet: Förvaras vid högst 25 °C.

Hållbarhet efter första öppnandet: 6 månader

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna i 1 ml (motsvarande 1,09 g) av Mucofyl forte är:
490 mg flytande extrakt från *Thymus vulgaris* L. eller *Thymus zygis* L., herba, eller en blandning av båda arterna (timjanört); (motsvarande 196 mg - 245 mg torkad timjanört); extraktionslösningsmedel: ammoniaklösning 10 % m/m / glycerol 85 % m/m / etanol 90 % v/v / vatten (1/20/70/109).
49 mg flytande extrakt från *Hedera helix* L., folium (murgröneblad) (motsvarande 49 mg torkade murgröneblad); extraktionslösningsmedel: etanol 70 % v/v.

- Övriga innehållsämnen är etanol 96 %, hydroxipropylbetadex, levomentol, flytande maltitol (innehållande sorbitol (E420)), renat vatten.

Läkemedlet innehåller max. 15 % m/m, motsvarande max. 21 % v/v etanol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mucofyl forte är en brunaktig, klar vätska. Lätt grumlighet och/eller fällning som är resuspenderbar kan förekomma under lagring.

Mucofyl forte finns i bruna glasflaskor försedda med hällningshjälp (LDPE), skruvlock (PP) med säkerhetsförslutning (HDPE) och mätkopp (PP) med relevant gradering enligt följande: 1,85 ml.
Följande förpackningsstorlekar finns tillgängliga:

50 ml oral lösning

100 ml oral lösning

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

BIONORICA SE
Kerschensteinerstrasse 11-15
92318 Neumarkt
Tyskland
Tel: +49 (0)9181 231-90
Fax: +49 (0)9181 231-265
E-Mail: info@bionorica.de

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:
[Kompletteras i den tryckta bipacksedeln av innehavaren av godkännandet för försäljning]

Denna bipacksedel ändrades senast
2024-12-05