150225008014

Mucosol

Capsules / Adult Syrup / Pediatric Syrup Mucolytic

COMPOSITION:

Active Ingredient: Carbocisteine

Capsules: each one Capsule contains 375 mg
Adult Syrup: each 5 ml contains 250 mg
Pediatric Syrup: each 5 ml contains 125 mg

Excipients:

Capsules: maize starch, povidone K30, talc powder, magnesium stearate, capsule shell: gelatin, titanium dioxide, brilliant blue, carmoisine, quinoline, sunset yellow.
Adult Syrup: methyl paraben, propyl paraben, sucrose, glycerin, sorbitol 70% solution, caramel colour , strawberry liquid, sodium hydroxide, purified water.
Pediatric Syrup: methyl paraben, propyl paraben, sucrose, glycerin, sorbitol 70% solution, caramel color, tutti frutti flavour, sodiumhydroxide, purified water.
"This product is free from alcohol"

THERAPEUTIC INDICATIONS

Carbocisteine is a mucolytic agent for the adjunctive therapy of respiratory tract disorders characterised by excessive, viscous mucus, including chronic obstructive airways disease.

POSOLOGY AND METHOD OF ADMINISTRATION

Capsules and Adult Syrup:

Adults including the elderly:

Dosage is based upon an initial daily dosage of 2250 mg carbocisteine in divided doses, reducing to 1500 mg daily in divided doses when a satisfactory response is obtained e.g. two capsules three times a day reducing to one capsule four times a day, for normal syrup 15 ml tds. reducing to 10 ml tds

Children:

The capsule and adult syrup formulations are not recommended for children. The normal daily dosage is 20mg/kg bodyweight in divided doses. It is recommended that this is achieved with Mucosol Pediatric Syrup. Mucosol capsules and Adult Syrup are for oral administration.

Pediatric Syrup:

Children 2 - 5 years: 2.5 - 5 ml four times daily. Children 5 - 12 years: 10 ml three times daily. Mucosol Pediatric Syrup is for oral administration.

CONTRAINDICATIONS

Capsules and Adult Syrup:

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients. Use in patients with active peptic ulceration.

Pediatric syrup:

Mucosol Pediatric is contraindicated for use in children less than 2 years age. Postmarketing reports of its side effects, showed that, the use of all mucolytics as carbocisteine may worsen the expected respiratory manifestations, and the side effects outweigh the benefits of its usage for children less than two years of age. Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients.

SPECIAL WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

Capsules:

Patients with rare hereditary problems of galactose intolerance, the Lapp lactose deficiency or glucose-galactose malabsorption should not take this medicine.

Adult Syrup and Pediatric syrup:

Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption or sucrase-isomaltase insufficiency should not take this medicine.

INTERACTION WITH OTHER MEDICINAL PRODUCTS AND OTHER FORMS OF INTERACTION

None stated.

PREGNANCY AND LACTATION

Although tests in mammalian species have revealed no teratogenic effects, Mucosol is not recommended during the first trimester of pregnancy. Use in lactation: Effects not known.

EFFECTS ON ABILITY TO DRIVE AND USE MACHINES

None stated.

UNDESIRABLE EFFECTS

Capsules, Adult Syrup and Pediatric Syrup:

Immune System Disorders There have been reports of anaphylactic reactions and fixed drug eruption.

Skin and subcutaneous tissue disorders There have been reports of skin rashes and allergic skin eruptions.

Capsules and Adult Syrup:

Gastrointestinal disorders There have been rare reports of gastrointestinal bleeding occurring during treatment with Mucosol.

OVERDOSE

Gastric lavage may be beneficial, followed by observation. Gastrointestinal disturbance is the most likely symptom of Mucosol overdosage.

PHARMACOLOGICAL PROPERTIES

Pharmacodynamic properties

Carbocisteine (S-carboxymethyl L-cysteine) has been shown in normal and bronchitic animal models to affect the nature and amount of mucus glycoprotein which is secreted by the respiratory tract. An increase in the acid:neutral glycoprotein ratio of the mucus and a transformation of serous cells to mucus cells is known to be the initial response to irritation and will normally be followed by hypersecretion. The administration of carbocisteine to animals exposed to irritants indicates that the glycoprotein that is secreted remains normal; administration after exposure indicates that return to the normal state is accelerated. Studies in humans have demonstrated that carbocisteine reduces goblet cell hyperplasia. Carbocisteine can therefore be demonstrated to have a role in the management of disorders characterised by abnormal mucus.

Pharmacokinetic properties

Carbocisteine is rapidly absorbed from the GI tract. At steady state (7 days). Carbocisteine capsules 375mg given as 2 capsules t.d.s. To healthy volunteers gave the following pharmacokinetic parameters:

Plasma Determinations	Mean	Range
T Max (Hr)	2,0	1,0-3,0
T½ (Hr)	1,87	1,4-2,5
K_{el} (Hr^{-1})	0,387	0,28-0,50
$AUC_{0-\infty}$ ($ml.min^{-1}$)	39,26	26,0-62,4
Derived Pharmacokinetic Parameters		
$^{*}Cl_r$ ($L.H^{-1}$)	20,2	-
Cl_s ($ml.min^{-1}$)	331	-
V_d (L)	105,2	-
V_d (LKg^{-1})	1/75	-
*Calculated from dose for day 7 of study		

SHELF LIFE

Capsules: 36 months. Syrup: 36 months. Pediatric Syrup: 36 months

SPECIAL PRECAUTIONS FOR STORAGE

Capsules: Store at a temperature not exceeding 30°C.
Adult Syrup: Store at a temperature not exceeding 30°C.
Pediatric Syrup: Store at a temperature not exceeding 30°C.

NATURE AND CONTENTS OF CONTAINER

Capsules: box of 20 Capsules (2 blister strips (AL/PVC) × 10 Capsules).
Adult Syrup: Carton box contains a bottle of 120 ml.
Pediatric Syrup: Carton box contains a bottle of 120 ml.

Manufactured by:
Medical Union Pharmaceuticals,
Abu-Sultan, Ismailia, Egypt.

MUP

150225008014

ميوكوســـول

كبسولات، شراب للكبار ، شراب للأطفال مذيب للبلغـم

التركيب:

المادة الفعالة:

كاربوسيستين

الكبسولات: تحتوى كل كبسولة على ٣٧٥ مجم
شراب الكبار: تحتوى كل ٥ ملليلتر على ٢٥٠ مجم
شراب الأطفال: تحتوى كل ٥ ملليلتر على ١٢٥ مجم

مواد المواكع

الكبسولات: نشاء الذرة ، بوفيدون K٣٠ بودرة تلك، ستيارات الماغنسيوم، مكونات الكبسولة الجيلاتينية: جيلاتين، ثانى أكسيد التيتانيوم، المواد الملونة:"ازرق لامع"، "كارموازين"، "كينولين"، "أصفر غروب الشمس".

شراب الكبار: ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، سكروز (سكر)، جليسيرين، محلول سوربيتول ٧٠%، لون الكارميل، محلول القراولة ، هيدروكسيد الصوديوم، ماء نقى.

شراب الأطفال: ميثيل بارابين، بروبيل بارابين، سكروز (سكر)، جليسيرين، محلول سوربيتول ٧٠%، لون الكارميل، نكهة التوتى فروتى، هيدروكسيد الصوديوم، ماء نقى.
"شراب الكبار وشراب الأطفال: لا يحتوى على الكحول"

إقرأ بعناية هذه النشرة قبل البدء بتناول هذا الدواء

ينصح بالحفاظ على هذه النشرة.فقد تحتاج إلى قراءتها مرة أخرى. إذا كان لديك أى أسئلة أخرى، اسأل الطبيب أو الصيدلى. لقد تم وصف هذا الدواء لك. فلا تمرره إلى الآخرين، فقد يضرهم، حتى لو كان عندهم نفس الأعراض. إذا حصل أيا من الأعراض الجانبية بصورة خطيرة، أو إذا لاحظت أى آثار جانبية غير مدرجة في هذه النشرة، يرجى إخبار الطبيب أو الصيدلى.

محتوى هذه النشرة:

١. ما هو ميوكوسول وما هى استخداماته.

مستحضرات ميوكوسول كبسولات وشراب للكبار وشراب للأطفال تحتوى على مادة دوائية اسمها كاربوسيستين. هذه المادة تنتمى إلى مجموعة مذيبات البلغم، وهى تعمل على جعل البلغم أقل لزوجة مما يسهل طرد البلغم. ميوكوسول يستخدم فى الحالات المرضية فى الجهاز التنفسى. تسبب هذه الحالات المرضية مشاكل فى الجهاز التنفسى عندما يتكون الكثير من البلغم أو يكون البلغم شديد اللزوجة.

٢. قبل أخذ ميوكوسول

لا تتناول هذا الدواء (أو تعطيه لطفلك فى حالة شراب الأطفال) وأخبر طبيبك فى الحالات الآتية:

• إذا كنت تعانى من الحساسية من مادة الكاربوسيستين أو أى من مكونات المستحضر (مذكورة تحت التركيب). إن أعراض الحساسية تتضمن طفح جلدى أو مشاكل فى البلع أو التنفس، تورم الشفتين أوالوجه أو الحلق أو اللسان.

• إذا كنت تعانى من القرحة فى المعدة أو فى القناة الهضمية. لا تأخذ الدواء (أو تعطيه لطفلك فى حالة شراب الأطفال) إذا كانت الحالات المذكورة أعلاه تنطبق عليك (أو على طفلك). استشير طبيبك أو الصيدلى إذا كنت غير متأكدا قبل تناول أى من مستحضرات الميوكوسول.

حالات الحمل والإرضاع

تحدثى إلى طبيبك قبل أخذ هذا الدواء فى الحالات الآتية:

• إذا كنتى حامل أو توجد إحتمالات أن يحدث حمل أو تعتقدين أنك حامل. إن هذا الدواء لا يجب أن يؤخذ أثناء الثلاثة أشهر الأولى من الحمل.

• إذا كنتى ترضعين وليدك أو تخططين للإرضاع الطبيعى.

معلومات هامة عن بعض المواد الغير فعالة فى مستحضرات الميوكوسول:

• ميوكوسول كبسولات: تحتوى على المادة الملونة "أصفر غروب الشمس" رقم (E110) وهى قد تسبب تفاعلات حساسية. أعراض الحساسية تتضمن طفح جلدى أو مشاكل فى البلع أو التنفس، تورم الشفتين أوالوجه أو الحلق أو اللسان.

• ميوكوسول شراب للكبار وللأطفال: يحتوى على السكروز (سكر)، إذا قال لك الطبيب أنك (أو طفلك) لا ينبغى أن تتناول سكروز، فيجب مراجعة الطبيب قبل تناول هذا الدواء. كما يحتوى على مادة ميثيل بارابين وهى قد تسبب تفاعلات حساسية (التى قد لا تظهر على الفور)، أعراض الحساسية تتضمن طفح جلدى أو مشاكل فى البلع أو التنفس، تورم الشفتين أوالوجه أو الحلق أو اللسان، ويحتوى على الصوديوم ٣٢ مجم /٥ مل تقريبا فى شراب الكبار و١٧مجم /٥ مل تقريبا فى شراب الأطفال، ولذلك يجب مراعاة ذلك إذا كنت أنت (أوطفلك) تتبع نظام غذائى خاص به كمية محسوبة من الصوديوم.

٣. كيفية أخذ ميوكوسول

يجب دائما تناول مستحضر ميوكوسول كما وصفه الطبيب بالضبط. راجع الطبيب أو الصيدلى إذا لم تكن متأكدا من طريقة الإستعمال.

طريقة التناول

• هذا الدواء يؤخذ عن طريق الفم • إذا شعرت أن هذا الدواء ضعيف للغاية أو قوى جدا، لا تغير الجرعة من تلقاء نفسك، وإستشير الطبيب.

للبالغين وكبار السن:

ميوكوسول كبسولات: الجرعة المعتادة هى كبسولتين ثلاثة مرات يوميا، إذا تحسنت الأعراض يجب تخفيض الجرعة إلى كبسولة واحدة أربعة مرات يوميا.

ميوكوسول شراب للكبار : الجرعة المعتادة هى١٥ ملل (ثلاثة ملاعق شاى) ثلاثة مرات يوميا، إذا تحسنت الأعراض من الممكن تخفيض الجرعة إلى ١٠ ملل (ملعقتين شاى) ثلاثة مرات يوميا.

الأطفال:

ميوكوسول شراب للأطفال:

الأطفال من سن ٢ إلى ٥ سنوات: الجرعة المعتادة ٢,٥ إلى ٥ ملل (نصف ملعقة شاى إلى ملعقة شاى) أربعة مرات يوميا.

الأطفال من سن ٥ إلى ١٢ سنة: الجرعة المعتادة ١٠ ملل (ملعقتين شاى) ثلاثة مرات يوميا.

تحذيـــر

يحظر استخدام جميع المستحضرات المحتوية على مذيبات البلغم ومنها كاربوسيستين للأطفال أقل من عامين، حيث وجد من دراسة الآثار الجانبية لهذه المستحضرات بعد تسويقها، أنها تزيد من سوء الأعراض التنفسية المصاحبة لاستخدام هذه المجموعة الدوائية فى الأطفال أقل من عامين، وبالمقارنة بين الفائدة من استخدام هذه الأدوية والآثار الجانبية لها، فقد تم التوصل إلى أنه لم يعد من المفضل استخدام هذه المستحضرات للأطفال أقل من عامين.

فى حالة تناولك لجرعة مفرطة من مستحضر ميوكوسول يجب عليك:

إخبار الطبيب أو الذهاب فورا إلى قسم الطوارئ فى مستشفى مع أخذ علبة الدواء معك ليطلع طبيب الطوارئ عليها ويعرف ماذا تم تناوله. فى حالة تناول لجرعة مفرطة من مستحضر ميوكوسول سيحدث غالبا اضطراب فى المعدة والجهاز الهضمى.

إذا نسيت تناول جرعة من مستحضر ميوكوسول:

لا تقلق وانتظر إلى ميعاد الجرعة التالية وتناولها. لا تأخذ جرعة مضاعفة لتعويض الجرعة الناقصة.

٤. الآثار الجانبية المحتملة:

مثل كل الأدوية فإن مستحضر ميوكوسول يمكن أن يسبب أعراضا جانبية لبعض الناس.

• لو عانيت (وطفلك) من أعراض الحساسية والتى تتضمن طفح جلدى أومشاكل فى البلع أو التنفس، تورم الشفتين أوالوجه أو الحلق أو اللسان: توقف عن أخذ الدواء فورا وإذهب إلى الطبيب أو المستشفى.

• أخبر الطبيب فورا إذا لاحظت أى من الأعراض الجانبية الخطيرة الآتية:
وجود دماء فى القيء أو حدوث براز أسود.

• أخبر الطبيب أو الصيدلى إذا حدث لك أعراضا جانبية غير مذكورة فى هذه النشرة.

٥. كيفية تخزين ميوكوسول.

يحفظ هذا الدواء بعيدا عن متناول الأطفال. لاتستخدم الدواء بعد انتهاء تاريخ الصلاحية الموجود على العلبة.

بالنسبة للكبسولات وشراب للكبار وشراب للأطفال: يحفظ عند درجة حرارة لا تتجاوز ٣٠°م.

العبوة

ميوكوسول كبسولات: علبة كرتون تحتوى على ٢٠ كبسولة (٢ شريط × ١٠ كبسولات).
ميوكوسول شراب للكبار : علبة كرتون تحتوى على زجاجة سعة ١٢٠ ملل.
ميوكوسول شراب للأطفال: علبة كرتون تحتوى على زجاجة سعة ١٢٠ ملل.

MUP

إنتاج:
شركة المهن الطبية للأدوية
أبو سلطان – الإسماعيلية – مصر