



ינואר 2021

משרד ראשי

רח' החרש 4
הוד השרון 45240
ת.ד. 10 ת"א 61000

Head Office

4 Haharash St.
Hod-Hasharon 45240
P.O.Box 10 Tel-Aviv 61000
Israel

Tel. +972-9-7626333
Fax. +972-9-7626300

רופא/ה, רוקח/ת נכבד/ה,

הנדון: עדכון עלון לצרכן של מוקוליט תמיסה למתן דרך הפה 250

Mucolit Oral Solution 250 MG/ 5 ML - מ"ג/5 מ"ל

אנו מבקשים להודיעכם כי העלון לצרכן והעלון לרופא של התכשיר שבנדון עודכנו.
עדכוני העלונים כוללים החמרות.

ההתוויה המאושרת:

Treatment of disorders of the respiratory tract characterised by excessive or viscous mucus.

הרכב וחוזק חומר פעיל:

Carbocysteine 250 mg/5 ml

בפירוט שלהלן מובא המידע בו בוצעו שינויים מהותיים בלבד.
תוספת טקסט או טקסט בעל שינוי משמעותי מסומן בצבע. מחיקת טקסט מסומנת בקו חוצה.

העדכונים בעלון לרופא נעשו בסעיפים הבאים:

2. Posology and method of administration

Children:

Children 2 – 5 years: The usual dose is 1.25 – 2.5 ml four times daily
Children 6 – 12 years: The usual dose is ~~2.5~~-5 ml three times daily

4.4 Special warnings and precautions for use

- Excipients with known effect:

Mucolit Oral Solution 250 MG/ 5 ML

- This medicinal product contains Maltitol. Patients with rare hereditary problems of fructose intolerance should not take this medicine.
- This medicinal product contains 38 mg sodium per 5ml, equivalent to 1.9% of the WHO recommended maximum daily intake of 2 g sodium for an adult.

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Pregnancy

There are no available data on Carbocysteine use in pregnant women. No conclusions can be drawn regarding whether or not Carbocysteine is safe for use during pregnancy. The use of Carbocysteine in pregnant women is not recommended, especially during the first trimester.

Breast-feeding

There are no available data on the presence of Carbocysteine in human milk, milk production, or the effects on the



breastfed infant. No conclusions can be drawn regarding whether or not Carbocysteine is safe for use during breastfeeding. **The use of Carbocysteine in breastfeeding women is not recommended.**

4.8 Undesirable effects

- Immune System Disorders:
....., **allergic skin eruption**

- Gastrointestinal disorders:
There have been reports of **diarrhoea, nausea, epigastric discomfort**

5.2 Pharmacokinetic properties בנוסף עודכן המידע בסעיף

העדכונים בעלון לצרכן נעשו בסעיפים הבאים:

הריון, הנקה ופוריות

השימוש במוקוליט אינו מומלץ בהריון ובהנקה.

אין להשתמש בתרופה מבלי להיוועץ ברופא לפני התחלת הטיפול אם הנך בהריון, עשויה להיות בהריון, מתכננת להיכנס להריון, מניקה או מתכננת להניק.

! מידע חשוב על חלק מהמרכיבים של התרופה

התמיסה מכילה מלטיטול. אם נאמר לך ע"י הרופא שיש לך אי סבילות לסוכרים מסוימים, היוועץ ברופא בטרם נטילת התרופה.

.....

3. כיצד תשתמש בתרופה?

המינון המקובל בדרך כלל הוא:

גיל המטופל	מנה במיליליטרים	מספר מנות מקסימלי
2-5 שנים	1.25-2.5 מ"ל	4 פעמים ביממה
6-12 שנים	2.5-5 מ"ל	3 פעמים ביממה
מבוגרים וילדים מעל גיל 12	15 מ"ל וכאשר חל שיפור ניתן להפחית את המינון ל-10 מ"ל	3 פעמים ביממה

4. תופעות לוואי:

יש להפסיק את השימוש ולפנות מיד לרופא או לחדר מיון של בית חולים במקרים הבאים:

.....

- **הקאהז דמיזת, צואה שחורה כזפת.**

יש לידע את הרופא או הרוקח אם אחת מתופעות הלוואי הבאות מחמירה או נמשכת מעבר למספר ימים:

..... •

- **כאב בטן**

העלונים המעודכנים נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>. ניתן לקבלם מודפסים על ידי פניה לחברת כצט בע"מ, רח' החרש 4 הוד השרון, 09-7626323.

בברכה,
אלון אופיר, רוקח ממונה
כצט תעשיות כימיות בע"מ