

1 QU'EST-CE QUE MUCOSOL ADULTES 5%, sirop ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Composition

Substance active :

Carbocistéine

Excipients : Alcool éthylique, mégumine, saccharose, glycérine, extrait fluide d'Hedera helix, arôme de framboise, arôme de fraise, parahydroxybenzoate de méthyle, parahydroxybenzoate de propyle, acide citrique, eau purifiée.

Liste des excipients à effet notoire: saccharose, parahydroxybenzoate de méthyle (E218), parahydroxybenzoate de propyle (E216), éthanol.

Forme pharmaceutique et contenu

Sirop. Flacon de 200 g ou boîte de 12 sachets de 15 g.

Classe pharmacothérapeutique

MUCOLYTIQUE (R : Système respiratoire)

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte (plus de 15 ans) en cas d'affection respiratoire récente avec difficulté d'expectoration (difficulté à rejeter en crachant les sécrétions bronchiques).

2 QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE MUCOSOL ADULTES 5%, sirop ?

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

Contre-indications

Ne prenez jamais MUCOSOL ADULTES 5%, sirop:

- Si vous avez des antécédents d'allergie à l'un des constituants.

EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MÉDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

Précautions d'emploi / mises en garde spéciales

Faites attention avec MUCOSOL ADULTES 5%, sirop:

Mises en garde spéciales

Un avis médical est nécessaire:

- En cas d'expectoration grasse et purulente, de fièvre.

- Si vous êtes atteint d'une maladie chronique (au long cours) des bronches et des poumons.

- En cas d'usage de l'estomac ou du duodénum.

NE L'UTILISER PAS CE MÉDICAMENT À LA PORTEE DES ENFANTS.

ATTENTION: Ce médicament contient 1,65 % de volume d'éthanol (alcool), soit jusqu'à 0,3 g par dose, ce qui équivaut à 7,4 ml de bière, 3 ml de vin par dose.

L'utilisation de ce médicament est dangereuse chez les sujets alcoolisés, les personnes âgées et les femmes enceintes ou allaitantes et les groupes à haut risque tels que les insuffisants hépatiques ou les épileptiques.

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au fructose, un syndrome de malabsorption du glucose et du galactose ou un déficit en sucrase/isomaltase (maladie héréditaire rare).

Précautions d'emploi

Ce médicament doit toujours être accompagné d'efforts volontaires de toux, permettant l'expectoration.

Ne pas prendre de médicament antitussif (destiné à clamer la toux) ou de médicament associant les sécrétions bronchiques durant la période de traitement par la carbocistéine.

Ce médicament contient 5,25 g de saccharose (sucre) par dose dont il faut tenir compte dans la ration journalière en cas de régime pauvre en sucre ou en cas de diabète.

Ce médicament contient du parahydroxybenzoate de méthyle (E218) et du parahydroxybenzoate de propyle (E216) et peut provoquer des réactions allergiques.

IL EST IMPORTANT DE CONSULTER UN MÉDECIN EN L'ABSENCE D'AMÉLIORATION.

Interactions avec d'autres médicaments

Tenir compte de la présence d'alcool.

Ce médicament contient de la carbocistéine. D'autres médicaments en contiennent. Ne les associez pas, afin de ne pas dépasser les doses maximales conseillées.

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

Grossesse et allaitement

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

1 ما هو شراب مكوزول للبالغين 5 % وفي أي الحالات يفق استعماله؟

التركيبية

المادة الفعالة:

كاربوسيسيتين

المكونات:

الإيثانول، فيغولومين، سكروز، غليسيرين، مستخرج سائل هيدرا هيليكس، نكهة التوت، نكهة الفراولة، ميثيل الباراهيدروكسيبنزوات، بروبييل الباراهيدروكسيبنزوات، حمض الستريك، ماء مقطر.

أسئلة ذات تأثير ملحق: الإيثانول، سكروز، ميثيل الباراهيدروكسيبنزوات (E218) ، بروبييل الباراهيدروكسيبنزوات (E216)

الشكل الصيدلي والمحتوى:

شراب، زجاجة 200 غ أو عبوة ذات 12 كيس من 15 غ.

الفئة الصيدلية العلاجية:

مزيل للبلغم (R: الجهاز التنفسي)

الاستقطاب العلاجية

يوصف هذا الدواء عند البالغين أكثر من 15 سنة) في حالات الأمراض التنفسية المصحوبة بصعوبة في التخلص من البلغم (صعوبة بصق إفرازات القصبات الهوائية).

2 ما يجب معرفته قبل استعمال شراب مكوزول للبالغين 5%؟

إذا أخطرك طبيبك بأن لديك حساسية تجاه بعض السكريات، اتصل به قبل تناول هذا الدواء.

تضاد الاستقطاب

لا تستعمل شراب مكوزول للبالغين 5%:

- إذا كان لديك حساسية لأحد المكونات.

- في حالة الشك، من الضروري أن تشارك طبيبك أو صيدليكم.

أخطار التعامل / تحذيرات خاصة

حذرًا عند استعمال شراب مكوزول للبالغين 5%:

تحذيرات خاصة

استشر طبيبك:

- في حالة إفراز بلغم ذهبي ومنتفخ، حمي.

- إذا كنت مصابًا بمرض مزمن في القصبات الهوائية أو الرئتين.

- في حالة إفراز بلغم في المعدة أو الأمعاء.

- لا تترك هذا الدواء في متناول الأطفال.

تنبيه: يحتوي هذا الدواء على 1.65 % من الإيثانول (الكحول)، أي ما يعقر 0.3 غرام لكل جرعة، أو ما يعادل 7.4 مل من البيرة و 3 مل من الجعة و 3 مل من البيرة لكل جرعة.

يُنصح استعمال هذا الدواء حذرًا لدى ممرضى المشربلات الكحولية و ينبغي أن يؤخذ بعين الاعتبار لدى النساء الحوامل أو المرضعات، والأشخاص المعرضين للخطر مثل المصابين بالفقور الكبدية أو المرص.

لا ينبغي باستعمال هذا الدواء لدى المرضى الذين يعانون من حساسية للفرuctose، سوء امتصاص الجلوكوز واللاكتوز أو سكرز أو إيزومالتز (مرض وراثي نادر).

التقطاب استعمال

يجب أن يكون تناول هذا الدواء مصحوبًا دائمًا باستعمال إرادي، مما يسمح بإخراج البلغم.

لا تتناول الأدوية المضادة للسعال (المعروف بقمع السعال) أو التي تجفف إفرازات الفم.

لا تتناول خلال فترة العلاج بالكاربوسيسيتين.

يحتوي هذا الدواء على 5.25 غراما من السكرز (السكر) في الجرعة الواحدة. يجب أن يؤخذ

هذا الكمية بعين الاعتبار في الحصة الغذائية اليومية في حالة اتباع نظام غذائي منخفض السكر أو في حالة مرض السكري.

يحتوي هذا الدواء على ميثيل الباراهيدروكسيبنزوات (E218) و بروبييل الباراهيدروكسيبنزوات (E216) وقد يسبب الحساسية.

من المهم استشارة طبيب في غياب التحسن.

التفاعلات الدوائية

يؤخذ بعين الاعتبار وجود الكحول.

يحتوي هذا الدواء على الكاربوسيسيتين. هناك أدوية أخرى تحتوي عليه. لا تتجمبع بين هذه

الأدوية حتى لا تتجاوز الجرعات القصوى الموصى بها.

إذا كنت تتناول أو تناولت مؤخرًا أي أدوية أخرى، بما في ذلك الأدوية التي تم الحصول عليها دون وصفة طبية، أخبر طبيبك أو الصيدلي.

الحمل والرضاعة

استشر طبيبك أو الصيدلي قبل تناول أي دواء.

1 WHAT MUCOSOL ADULTS 5% Syrup is AND WHAT IT IS USED FOR ?

Composition

Active substance :

Carbocistéine

Excipients:

Ethyl alcohol, megumine, saccharose, glycerin, Hedera helix fluid extract, raspberry aroma, strawberry aroma, methyl parahydroxybenzoate, propyl parahydroxybenzoate, citric acid, purified water.

List of excipients with known effect: sucrose, methyl parahydroxybenzoate (E218), propyl parahydroxybenzoate (E216), ethanol.

Pharmaceutical form and content

Syrup. A 200 g-bottle or a box of 12 sticks of 15 g.

Pharmacotherapeutic group:

MUCOLYTIQUE (R : Respiratory system)

Therapeutic indications:

This medicine is indicated in adults (over 15 years) in case of recent respiratory disease with difficulty of expectoration (difficulty to reject by spitting bronchial secretions).

2 WHAT DO YOU NEED TO KNOW BEFORE TAKING MUCOSOL ADULTS 5% Syrup ?

If you have been told by the doctor that you cannot tolerate some sugars, talk to your doctor before taking this medicine.

Contra-indications

Do not take MUCOSOL ADULTS 5% Syrup:

- If you are allergic to any of the ingredients.

IN CASE OF DOUBT, ASK YOUR DOCTOR OR PHARMACIST FOR ADVICE.

Precautions for use; special warnings

Be careful with MUCOSOL ADULTS 5%, syrup:

Special warnings

Medical advice is needed:

- In case of fat and purulent expectoration, fever.

- If you are suffering from a chronic (long-term) bronchial and lung disease.

- If you have an ulcer in your stomach or gut (small intestine).

KEEP THIS MEDICINE OUT OF REACH OF CHILDREN.

CAUTION: This medicine contains 1.65% of its volume of ethanol (alcohol), that is up to 0.3 g per dose, this is about the same amount of alcohol as 7.4 ml of beer or 3 ml of wine.

The use of this medicine is dangerous in alcoholic subjects. It should also be taken into account in pregnant or breast-feeding women and high risk subjects such as patients with liver disease or fits (epilepsy).

The use of this medicine is not recommended in patients with fructose intolerance, glucose-galactose malabsorption syndrome or sucrose / isomaltase deficiency (rare hereditary diseases).

Precautions for use

This medication should always be accompanied by voluntary coughing, allowing the expectoration.

Do not take antitussive medicines (known to suppress coughing) or drugs that dehydrates bronchial secretions during the carbocisteine treatment period.

This medicine contains 5.25 g of sucrose (sugar) per dose which must be taken into account in the daily ration in case of low sugar diet or diabetes.

This medicine contains methyl parahydroxybenzoate (E218) and propyl parahydroxybenzoate (E216). It may cause allergic reactions.

IT IS IMPORTANT TO CONSULT A DOCTOR IN THE ABSENCE OF IMPROVEMENT.

Interactions with other drugs

Take into account the presence of alcohol.

This medicine contains carbocisteine. Other medicines contain it. Do not combine them, so as not to exceed the recommended maximum doses.

If you are taking or have recently taken any other medicines, including those obtained without a prescription, talk to your doctor or pharmacist.

Pregnancy and breast-feeding

Ask your doctor or pharmacist for advice before taking any medicine.

3 HOW TO TAKE MUCOSOL ADULTS 5% Syrup ?

Do not use this medicine in children under 15 years old.

Dosage

ONLY FOR ADULTS (over 15 years).

3 COMMENT PRENDRE MUCOSOL ADULTES 5%, sirop ? N'utilisez pas ce médicament chez l'enfant de moins de 15 ans.

Posologie
RESERVE A L'ADULTE (plus de 15 ans)
- 1 cuillère à soupe ou 1 sachet matin, midi et soir, en dehors des repas, sans dépasser 3 cuillères à soupe ou 3 sachets par jour.
CE MÉDICAMENT VOUS A ÊTE PERSONNELLEMENT DELIVRE DANS UNE SITUATION PRECISE:
- IL PEUT NE PAS ETRE ADAPTE A UN AUTRE CAS.
- NE PAS LE CONSEILLER A UNE AUTRE PERSONNE.

Mode d'administration
Voie orale.

Bien reboucher le flacon après usage.

Durée de traitement

La durée de traitement doit être brève.
Ne pas dépasser 5 jours de traitement sans avis médical.
Si vous avez pris plus de MUCOSOL ADULTES 5%, sirop que vous n'auriez dû:
ARRÊTEZ LE TRAITEMENT ET CONSULTEZ RAPIDEMENT VOTRE MEDECIN.

4 QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, MUCOSOL ADULTES 5%, sirop est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

Possibilité de troubles digestifs: douleurs d'estomac, nausées, diarrhées. Il est alors conseillé de réduire la posologie.
Possibilité de réactions cutanées allergiques telles que : urticaire, démangeaison, éruption cutanée, gonflement du visage (angio-œdème).

Quelques cas d'érythème pigmenté fixe (tache cutanée brune) ont été rapportés.

Si vous remarquez des effets indésirables non mentionnés dans cette notice, ou si certains effets indésirables deviennent graves, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

5 COMMENT CONSERVER MUCOSOL ADULTES 5%, sirop ?

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.
Ne pas utiliser ce médicament après la date de péremption mentionnée sur la boîte.

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C.
Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

6 INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Titulaire de l'A.M.M. : OPALIA PHARMA S.A. Zone industrielle Kalaat El Andalous 2022 Ariana, Tunisie.

A.M.M. N° : 902 319 2 MUCOSOL ADULTES 5% sirop, flacon de 200 g
A.M.M. N° : 902 319 5 MUCOSOL ADULTES 5% sirop, boîte de 12 sachets de 15 g

Date de révision de la notice : Juillet 2018.

3 كيف يستعمل شراب مكووزول للبالغين 5% ؟

لا تستعمل هذا الدواء عند الأطفال دون سن 15 سنة.
المقايير العلاجية

لللكار الأكثر من 15 سنة).
ملعقة كبيرة واحدة أو كيس واحد، في الصباح، الظهيرة والمساء، بعيدا عن الأكل، دون أن تتجاوز 3 ملاعق كبيرة أو 3 أكياس في اليوم الواحد.
ومتصف هذا الدواء لك بشكل شخصي حالة علاج معينة:

- قد لا يكون مناسباً لعلاج حالة أخرى.
- لا تنصح به شخصاً آخر.

طريقة الاستعمال

سهل مضموي.
اغلق الفلانة بإحكام بعد الاستعمال.

مدة العلاج
يجب أن تكون مدة العلاج قصيرة.
لا تتجاوز 5 أيام من العلاج دون استشارة طبية.

إذا كنت تأتلمت أكثر مما يجب عليك من شراب مكووزول للبالغين 5% ؟

توقف العلاج واستشر طبيبك بسرعة.

4 ما هي التأثيرات الجانبية المحتملة؟

مثل جميع الأدوية، يسبب شراب مكووزول للبالغين 5% لدى بعض الأشخاص آثاراً جانبية، و إنما لم يكن الجميع يتعرض لها.

تقليل الجرعة.
إمكانية ردود فعل حساسية على مستوى الجلد مثل: الحشرى، حكك، طفح جلدي، تورم في الوجه (وذمة وعائية).

تم الإبلاغ عن بعض حالات الطفح الدوالي الثابت (بقعة جلدية بيضاء) أو إذا لاحظت أي أثر جانبي غير مرجحة في هذه الشرة، أو إذا أصبحت أي من الآثار الجانبية خطيرة، يرجى إخبار طبيبك أو صيدليكم.

5 كيف يحفظ شراب مكووزول للبالغين 5% ؟

يحفظ هذا الدواء بعيداً عن متناول الأطفال.
لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء صلاحيته المبين على العبوة.

يحفظ في درجة حرارة لا تتجاوز 25 درجة مئوية.
لا تعلق بالأدوية في المجاري. اطلب من الصيدلي التخلص من الأدوية التي لم تعد تستخدمها. هذه التدابير تساهم على حماية البيئة.

6 معلومات إضافية

صاحب التأسيسية أوباليا فرما المنطقة الصناعية قلعة الاندلس أريانة 2022 تونس.

تأسيسية رقم: 902 319 2 مكووزول للبالغين 5%، محلول للشراب، قارورة 200 غ
تأسيسية رقم: 902 319 5 مكووزول للبالغين 5%، محلول للشراب، علبة تحتوي 12 كيس 15 غ

تاريخ مراجعة النشرة: جويلية 2018

1 - 1 tablespoon or 1 stick morning, noon and evening, apart from meals, do not exceed 3 tablespoons or 3 sticks daily.
THIS MEDICINE HAS BEEN PERSONALLY DELIVERED TO YOU IN A PARTICULAR SITUATION:

- IT MAY NOT BE ADAPTED TO ANOTHER CASE.
- DO NOT ADVISE IT TO ANOTHER PERSON.
Duration of the treatment

The duration of treatment must be brief.
Do not exceed 5 days of treatment without medical advice.

If you take more MUCOSOL ADULTS 5%, syrup than you should: STOP THE TREATMENT AND QUICKLY CONSULT YOUR DOCTOR.

4 WHAT ARE THE POSSIBLE SIDE EFFECTS ?
Like all medicines, MUCOSOL ADULTS 5% Syrup can cause side effects, although not everybody gets them.

Possibility of digestive disorders: stomach pains, nausea, diarrhoea. It is then advisable to reduce the dosage.

Possibility of allergic skin reactions such as: hives, itching, rash, swelling of the face (angioedema).
Some cases of fixed drug eruption (brown skin spot) have been reported.

If any of the side effects gets serious, or if you notice any side effects not listed in this leaflet, please talk to your doctor or pharmacist.

5 HOW TO STORE MUCOSOL ADULTS 5% Syrup?
Keep this medicine out of sight and reach of children.
Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the box.

Do not store above 25°C.
Medicines should not be disposed of via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to dispose of medicines no longer required. These measures will help to protect the environment.

6 FURTHER INFORMATION
M.A. Holder: OPALIA PHARMA S.A. Industrial Zone Kalaat El Andalous 2022 Ariana, Tunisia.

M.A. N °: 902 319 2 MUCOSOL ADULTS 5% syrup, bottle of 200 g
M.A. N °: 902 319 5 MUCOSOL ADULTS 5% syrup, box of 12 sticks of 15 g

Revision date of the leaflet: July 2018.

CECI EST UN MÉDICAMENT

- Un médicament est un produit, mais non pas comme les autres.
- Un médicament est un produit qui agit sur votre santé et sa consommation non conforme aux prescriptions vous expose à un danger.
- Respectez rigoureusement l'ordonnance de votre médecin et le mode d'emploi qu'il vous prescrit.
- Suivez le conseil de votre pharmacien.
- Votre médecin et votre pharmacien connaissent le médicament ses indications et ses contre-indications.
- N'arrêtez pas de votre propre initiative le traitement durant la période prescrite.
- Ne réprenez pas, n'en augmentez pas les doses sans consulter votre médecin.

Ne laisser jamais les médicaments à la portée des enfants

إنّ هذا دواء

- الدّواء مستحضر و لكنه ليس كغيره من المستحضرات
- الدّواء مستحضر يؤثّر على صحتك و إستعماله خلافا للتعليمات يعرضك للخطر.
- إتبع بدقة وصفة الطبيب وطريقة الإستعمال التي حددها لك
- إتقني بصرامة الصيدلي الذي صرفها لك
- فالطبيب و الصيدلي هما الذين يشارفان الدّواء و ينفعه و ضرره.
- لا تلتقط على تلقاء نفسك الدواء إلاّ خلال الأمد المحددة لذلك
- لا تعد إلى الدواوات ولا تزد عددها بدون إستشارة الطبيب.

لا تترك الأدوية إيدي في متناول ااطفال

THIS IS A MEDICINE

- A medicine is a product, but not a product as others.
- A medicine is a product which affects your health, and its consumption contrary to instructions is dangerous.
- Comply strictly with the prescription and instruction of use as prescribed by your doctor.
- Follow the advice of your pharmacist.
- The doctor and the pharmacist are experts in medicine, its benefits and risks.
- Do not interrupt by your self the period of treatment prescribed for you.
- Neither repeat the prescription nor increase the dose without consulting your doctor.

Keep medicines out of the reach of children



AC 1222/W2