



2020-07-13
Wpłynęło do:
L. GZ. 101262/2020
Podpis JMY

**Urząd Rejestracji
Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych**

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel. +48 22 492-11-00; fax +48 22 492-11-09
NIP 521-32-14-182 REGON 015249601

DEPARTAMENT REJESTRUI IMPORTU RÓWNOLEGŁEGO
PRODUKTÓW LECZNICZYCH

Warszawa, 10-07-2020 r.

DEL-LRP.460.487.2020

**Pani
Iwona Kasprzak
Dyrektor Departamentu Gospodarki Lekami
Narodowy Fundusz Zdrowia
ul. Grójecka 186
02-390 Warszawa**

Szanowna Pani Dyrektor,

Urząd Rejestracji w załączeniu przekazuje kopię decyzji Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1178/20 z dnia 01.07.2020 r. wydaną dla produktu leczniczego **MUKOLINA** (*Carbocisteinum*), syrop, 50 mg/ml (nr pozwolenia R/0322). Przedmiotowa decyzja dotyczy zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC. Podmiotem odpowiedzialnym dla ww. produktu leczniczego jest Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

W związku z przeprowadzonymi zmianami w załączeniu przekazujemy obowiązującą ulotkę informacyjną dla ww. produktu leczniczego.

Decyzja Prezesa Urzędu w sprawie zmiany kategorii dostępności z: Rp na: OTC wchodzi w życie z dniem 01.10.2020 r.

Z poważaniem
z upoważnienia Prezesa
Łukasz Burda

Dyrektor

/dokument podpisany elektronicznie/

Załączniki:

1. Decyzja Prezesa Urzędu nr UR/ZD/1178/20 z dnia 01.07.2020 r.
2. Ulotka informacyjna dla pacjenta dla produktu leczniczego: MUKOLINA, nr pozwolenia: R/0322

Do wiadomości:

1. Departament Polityki Lekowej i Farmacji Ministerstwa Zdrowia
2. Naczelna Izba Aptekarska
3. Naczelna Izba Lekarska
4. Główny Inspektor Farmaceutyczny
5. PASMI



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Warszawa, 2020 -07- 0 1

Nr UR/ZD/ 1148 /20

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

DECYZJA

Na podstawie art. 7 ust. 2 w związku z art. 31 ust. 1 ustawy z dnia 6 września 2001 r. Prawo farmaceutyczne (Dz.U. z 2020 r. poz. 944) oraz na podstawie art. 13e lit. c w zw. z art. 13c ust. 4 rozporządzenia Komisji (WE) Nr 1234/2008 dotyczącego badania zmian w warunkach pozwoleń na dopuszczenie do obrotu dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz. Urz. UE L 334 z 12.12.2008, str. 7, ze zm.)

**zmienia się pozwolenie nr R/0322
na dopuszczenie do obrotu produktu leczniczego:**

MUKOLINA
Carbocisteinum
syrop, 50 mg/ml

typ zmiany: II nr C.I. z)

W punkcie „Kategoria dostępności”

zapis:

Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp

zastępuje się zapisem:

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC

UZASADNIENIE

Na podstawie art. 107 § 4 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm., dalej K.p.a.) odstępuje się od uzasadnienia niniejszej decyzji, gdyż uwzględnia w całości żądanie strony.

Pouczenie:

Od niniejszej decyzji, na podstawie art. 127 § 3 i art. 129 § 2 ustawy z dnia 14 czerwca 1960 r. Kodeks postępowania administracyjnego (Dz. U. z 2020 r. poz. 256 ze zm.), stronie służy prawo do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy do Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, w terminie 14 dni od dnia doręczenia decyzji.

Jeżeli strona nie chce skorzystać z prawa do zwrócenia się z wnioskiem o ponowne rozpatrzenie sprawy może, na podstawie art. 52 § 3 w zw. art. 53 § 1 ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. Prawo o postępowaniu przed sądami administracyjnymi (Dz. U. z 2019 r. poz. 2325., dalej: p.p.s.a.), wnieść do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego w Warszawie skargę na decyzję w terminie 30 dni od dnia doręczenia decyzji. Skargę, na podstawie art. 54 § 1 p.p.s.a. wnosi się za pośrednictwem Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. Wpis od skargi wynosi 200 złotych. Na podstawie art. 243 § 1 w zw. z art. 244 § 1 p.p.s.a. strona może złożyć wniosek do Wojewódzkiego Sądu Administracyjnego o przyznanie prawa pomocy w zakresie zwolnienia od kosztów sądowych oraz ustanowienia adwokata lub radcy prawnego.

Na podstawie art. 127a § 1 i 2 w zw. z art. 127 § 3 K.p.a. w trakcie biegu terminu do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy strona może zrzec się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenia sprawy. Z dniem doręczenia organowi administracji publicznej oświadczenia o zrzeczeniu się prawa do wniesienia wniosku o ponowne rozpatrzenie sprawy, decyzja staje się ostateczna i prawomocna.



z up. Prezesa
WICEPREZES
ds. Produktów Leczniczych

mgr farm. Marcin Kołakowski

Otrzymują:

1. Pełnomocnik strony.
2. a/a

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

MUKOLINA, 50 mg/ml, syrop *Carbocisteinum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeżeli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mukolina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mukolina
3. Jak stosować lek Mukolina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mukolina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Mukolina i w jakim celu się go stosuje

Mukolina syrop zawiera karbocysteinę, która wpływa na wydzielinę dróg oddechowych. Lek zmniejsza lepkość wydzieliny oskrzeli dzięki czemu jest ona bardziej płynna (działanie mukolityczne), co ułatwia odkrztuszanie i zmniejsza częstość napadów kaszlu.

Lek ten stosuje się w leczeniu objawowym chorób układu oddechowego przebiegających z nadmiernym wytwarzaniem gęstej i lepkiej wydzieliny.

Jeśli po upływie 4 do 5 dni stosowania nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mukolina

Kiedy nie stosować leku Mukolina

- jeśli pacjent ma uczulenie na karbocysteinę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta występuje czynna choroba wrzodowa żołądka lub dwunastnicy,
- w stanie astmatycznym,
- u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Mukolina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta w przeszłości występowała choroba wrzodowa, ponieważ leki mukolityczne mogą uszkadzać błonę śluzową żołądka.

W przypadku wystąpienia obfitej ropnej wydzieliny i gorączki, a także w przypadku przewlekłej choroby oskrzeli lub płuc oraz u pacjentów ze zmniejszoną zdolnością do odkrztuszania konieczna jest wizyta u lekarza, który może zalecić inne leki.

Leczenie pacjentów z astmą oskrzelową powinno przebiegać pod dokładną kontrolą lekarską ze względu na możliwość skurczu oskrzeli. W przypadku wystąpienia tego objawu, należy natychmiast przerwać podawanie leku.

Nie należy zażywać leku przed snem.

Dzieci

Mukolina nie jest przeznaczona do stosowania u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Mukolina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie należy stosować karbocysteiny jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi i lekami hamującymi wydzielanie śluzu.

Mukolina z jedzeniem i piciem

Lek Mukolina syrop należy przyjmować po posiłkach.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku w ciąży.

Nie wiadomo, czy karbocysteina przenika do mleka matki, dlatego nie zaleca się stosowania leku w okresie karmienia piersią.

Brak danych dotyczących wpływu karbocysteiny na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Mukolina zawiera metylu parahydroksybenzoesan

Lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego) i wyjątkowo skurcz oskrzeli.

Mukolina zawiera sorbitol

Lek zawiera 2,5 g sorbitolu w 5 ml syropu, co odpowiada 22,5 g sorbitolu w maksymalnej zalecanej dawce dobowej leku (45 ml). Sorbitol może powodować dyskomfort ze strony układu pokarmowego i może mieć łagodne działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu. Sorbitol jest źródłem fruktozy. Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta (lub jego dziecka) nietolerancję niektórych cukrów lub stwierdzono wcześniej u pacjenta dziedziczną nietolerancję fruktozy, rzadką chorobę genetyczną, w której organizm pacjenta nie rozkłada fruktozy, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku lub podaniem go dziecku.

Mukolina zawiera sól

Lek zawiera 32,07 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w 5 ml syropu. Maksymalna zalecana dobową dawkę tego leku zawiera 288,7 mg sodu. Odpowiada to 14,4% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

3. Jak stosować lek Mukolina

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosuje się doustnie. Odpowiednią objętość syropu należy odmierzyć za pomocą łyżeczki miarowej, która jest dołączona do opakowania leku.

Zazwyczaj lek stosuje się następująco:

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

Początkowo należy stosować dawkę 750 mg (15 ml syropu) 3 razy na dobę, a następnie po uzyskaniu korzystnego działania (rozrzedzenie wydzieliny, ułatwienie odkrztuszania) dawkę należy zmniejszyć do 500 mg (10 ml syropu) 3 razy na dobę.

Dzieci w wieku od 6 lat do 12 lat:

250 mg (5 ml syropu) 3 razy na dobę.

U dzieci i młodzieży dawka dobową karbocysteiny nie może być większa niż 30 mg/kg masy ciała. Zaleca się, aby dziecko popiło przyjętą dawkę leku wodą.

Pacjenci w podeszłym wieku:

Stosuje się dawkowanie zalecane u pacjentów dorosłych.

Bez zalecenia lekarza nie należy stosować leku dłużej niż 4 do 5 dni.

Nie zaleca się zażywać leku przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mukolina

Brak doniesień o przypadkach przedawkowania karbocysteiny. Najbardziej prawdopodobnymi objawami przedawkowania mogą być zaburzenia żołądka i jelit.

W przypadku przedawkowania lekarz może przeprowadzić płukanie żołądka i obserwować pacjenta. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Mukolina

Pominiętą dawkę należy zażyć możliwie jak najszybciej. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Mukolina

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zaburzenia żołądka i jelit:

Rzadko (u mniej niż 1 na 1000 osób, lecz u więcej niż 1 na 10 000 osób): nudności, biegunka,
Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób): krwawienia z przewodu pokarmowego, zaburzenia żołądkowe, ból brzucha.

Zaburzenia układu nerwowego:

Pojedyncze przypadki: bóle głowy.

Zaburzenia układu immunologicznego:

U pacjentów nadwrażliwych może wystąpić zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i nosa.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Bardzo rzadko (u mniej niż 1 na 10 000 osób): reakcje alergiczne (wysypka skórna, świąd, pokrzywka).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): zgłaszano pojedyncze przypadki pęcherzowego zapalenia skóry takie jak zespół Stevensa-Johnsona.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Mukolina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i etykiecie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania - 28 dni.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mukolina

- Substancją czynną leku jest karbocysteina. 5 ml syropu zawiera 250 mg karbocysteiny.
- Pozostałe składniki leku to: sorbitol ciekły krystalizujący 70% (E 420), glicerol (E 422), sodu wodorotlenek (E 524), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), karmel sproszkowany, aromat bananowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mukolina i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 120 ml lub 200 ml syropu. Butelka ze szkła brązowego, zamknięta zakrętką aluminiową z pierścieniem gwarancyjnym lub polipropylenową z uszczelnieniem piankowym z polietylenu i pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, w tekturowym pudełku. Do opakowania dołączona jest łyżka miarowa z podziałką 2,5 ml i 5 ml.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa
tel.: (22) 345 93 00

Wytwórca:

Teva Operations Poland Sp. z o.o.
ul. Mogilska 80
31-546 Kraków

Data ostatniej aktualizacji ulotki: