

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

Mucosolvan, 30 mg/5 ml, syrop *Ambroxoli hydrochloridum*

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Aby jednak uzyskać najlepszy wynik leczenia, należy stosować lek Mucosolvan ostrożnie.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4-5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. CO TO JEST LEK MUCOSOLVAN I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ambroksol, substancja czynna leku Mucosolvan, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MUCOSOLVAN

Kiedy nie stosować leku Mucosolvan

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na chlorowodorek ambroksolu lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mucosolvan;
- Jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja któregoś z składników leku (patrz punkt „Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mucosolvan”).

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mucosolvan

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Mucosolvan.
- Jeśli u pacjenta wystąpią zmiany w obrębie skóry lub błon śluzowych należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan i natychmiast zasięgnąć porady lekarza. Po zastosowaniu leków rozrzedzających wydzielinę oskrzelową, np. chlorowodoru ambroksolu, opisywano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich i czasami zagrażających życiu reakcji na lek, takich jak zespół Stevensa-Johnsona (ciężki stan, w którym dochodzi do obumierania i złuszczenia się naskórka) oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka (reakcja na lek, w której duże fragmenty

naskórka oddzielają się od głębiej położonych warstw skóry. Stan ten może także dotyczyć oczu, jamy ustnej, gardła i oskrzeli).

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych aktualnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Nie zaleca się stosowania leku Mucosolvan w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Mucosolvan u kobiet karmiących piersią, ponieważ chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mucosolvan

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

5 ml syropu zawiera 1,2 g sorbitolu, co odpowiada 4,9 g sorbitolu w największej zalecanej dawce dobowej leku (20 ml). Pacjenci z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować leku. Lek może też mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MUCOSOLVAN

Lek Mucosolvan należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Mucosolvan, to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 10 ml syropu 2 razy na dobę

Dawka zalecana w przypadku ostrych stanów zapalnych dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w pierwszych 14 dniach leczenia.

Wiek pacjenta (lata)	Dawkowanie
dzieci 6 – 12 lat	5 ml 2 – 3 razy na dobę
dzieci 2 – 6 lat	2,5 ml 3 razy na dobę
dzieci 1 – 2 lata	2,5 ml 2 razy na dobę

Powyższe dawkowanie jest zalecane w początkowym okresie leczenia; dawkowanie można zmniejszyć o połowę po 14 dniach leczenia.

Syrop Mucosolvan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Nie stosować u dzieci bez porozumienia się z lekarzem.

Jeżeli podczas stosowania leku Mucosolvan w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4-5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) raportów dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Mucosolvan

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

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

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

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

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:

- reakcja alergiczna z obrzękiem zlokalizowanym w obrębie twarzy, ust, jamy ustnej, języka i (lub) gardła (obrzęk naczynioruchowy). Może to wywołać uczucie zaciskania w gardle, trudności w połykaniu i oddychaniu.
- nagle pojawiające się reakcje alergiczne dotyczące całego organizmu (reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny).

Częstość występowania tych działań niepożądanych jest nieznana.

Ponadto zanotowano następujące działania niepożądane leku:

Często (rzadziej niż u 1 na 10, ale częściej niż u 1 na 100 leczonych pacjentów):

- zaburzenia smaku (np. zmieniony smak),
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej, języka i gardła,
- nudności.

Niezbyt często (rzadziej niż u 1 na 100, ale częściej niż u 1 na 1000 leczonych pacjentów):

- biegunka,
- wymioty,
- niestrawność,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- ból brzucha.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000, ale częściej niż u 1 na 10 000 leczonych pacjentów):

- wysypka,
- pokrzywka.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- suchość gardła,
- świąd,
- reakcje nadwrażliwości.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MUCOSOLVAN

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na butelce i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Mucosolvan

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek ambroksolu. 5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: hydroksyetylocelulozę, sorbitol ciekły, niekrystalizujący, glicerol 85%, kwas benzoesowy, acesulfam potasowy, aromat truskawkowy PHL-132200, aromat waniliowy 201629, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Mucosolvan i co zawiera opakowanie

Butelka zawierająca 100 ml lub 200 ml syropu, zamknięta zakrętką z polietylenu, zaopatrzona w miarkę z podziałką na 1,25 ml; 2,5 ml i 5 ml, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Boehringer Ingelheim International GmbH

Binger Strasse 173

D-55216 Ingelheim/Rhein

Niemcy

Wytwórca:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel.: +48 22 699 0 699

Data zatwierdzenia ulotki: