Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mucosolvan, 30 mg/5 ml, syrop
Ambroxoli hydrochloridum

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.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

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. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Ambroksolu chlorowodorek, 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 na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Mucosolvan.
- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Mucosolvan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz plwocinie.

Leku Mucosolvan nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego. Leki przeciwkaszlowe poprzez hamowanie odruchu kaszlowego utrudniają odkrztuszanie upłynnionego śluzu.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią
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 Mucosolvan w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.
Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Mucosolvan

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.

Zalecana dawka to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:
2 razy w ciągu doby po 10 ml syropu

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

Dzieci w wieku od 1 do 12 lat:

Wiek pacjenta (lata)	Dawkowanie
dzieci 6 do 12 lat	2 do 3 razy w ciągu doby po 5 ml syropu
dzieci 2 do 6 lat	3 razy w ciągu doby po 2,5 ml syropu
dzieci 1 do 2 lat	2 razy w ciągu doby po 2,5 ml syropu

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 leku przed snem.

Lek należy odmierzać za pomocą załączonej miarki.

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 do 5 dni, 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) zgłoszeń 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.

Przerwanie stosowania leku Mucosolvan
Mucosolvan należy przyjmować tylko wtedy, jeśli to konieczne, a jego stosowanie należy przerwać po ustąpieniu objawów.

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.

Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):
- nudności
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej języka i gardła (zmniejszenie czucia w jamie ustnej i gardle)
- zmiana w odczuwaniu smaku (zaburzenia smaku)

Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):
- biegunka
- niestrawność
- ból brzucha (ból w nadbrzuszu)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej
- wymioty

Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):
- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):
- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd

- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)
- suchość w gardle

Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 22 492 13 01;
fax: + 48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.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 Mucosolvan

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania wynosi 1 rok.

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

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Mucosolvan
- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: sukraloza, kwas benzoesowy, hydroksyetyloceluloza, aromat owoców truskawkowych PHL-132200, aromat waniliowy PHL-114481, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucosolvan i co zawiera opakowanie

Butelka ze szkła oranżowego klasy III z zakrętką z PE z pierścieniem gwarancyjnym i zabezpieczeniem przed dziećmi i miarką PP z podziałką na 1,25 ml; 2,5 ml i 5 ml w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 100 ml lub 200 ml syropu.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa.

Wytwórca:
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.
ul. Bonifraterska 17
00-203 Warszawa.
Tel.: +48 22 280 00 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: