Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Mucosolvan inhalacje, 15 mg/2 ml, roztwór do nebulizacji
Ambroxoli hydrochloridum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Ambroksolu chlorowodorek, substancja czynna leku Mucosolvan inhalacje, 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 inhalacje

Kiedy nie stosować leku Mucosolvan inhalacje
- Jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcje 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Jeśli pacjent ma niewydolność nerek lub ciężką niewydolność wątroby, lek Mucosolvan inhalacje może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu w organizmie.
- 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 inhalacje i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

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

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

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

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

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 Mucosolvan inhalacje w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

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

Badania niekliniczne nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na płodność. Nie ma badań klinicznych dotyczących wpływu na płodność.

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.

Mucosolvan inhalacje zawiera środek konserwujący: chlorek benzalkoniowy
Lek zawiera 0,45 mg benzalkoniowego chlorku w 2 ml roztworu.
Chlorek benzalkoniowy może powodować sapanie (świszczący oddech) lub zaburzenia oddechowe (skurcz oskrzeli), zwłaszcza u pacjentów z astmą.

Mucosolvan inhalacje zawiera sodu chlorek i sodu wodorofosforan
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 3 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Mucosolvan inhalacje

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

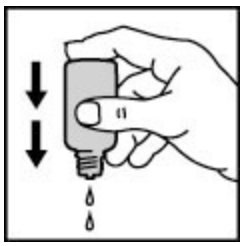
Zalecana dawka to:
Dorośli, dzieci w wieku 6 lat i powyżej:
1 do 2 inhalacji po 2 do 3 ml roztworu w ciągu doby.

Dzieci w wieku poniżej 6 lat:
1 do 2 inhalacji po 2 ml roztworu w ciągu doby.

Zaleca się podgrzanie płynu do nebulizacji do temperatury ciała przed rozpoczęciem inhalacji.

Pacjenci z astmą oskrzelową mogą przyjmować roztwór do inhalacji po przyjęciu zwykle stosowanych leków rozszerzających oskrzela.

W celu zapewnienia prawidłowego funkcjonowania kroplomierza należy obrócić buteleczkę do góry dnem i lekko w nie postukać.



Mucosolvan inhalacje można podawać przy użyciu dowolnego nowoczesnego inhalatora (z wyjątkiem parowego). Roztwór do nebulizacji można mieszać z solą fizjologiczną (0,9% roztwór chlorku sodu) w stosunku 1:1, w celu optymalnego nawilżenia powietrza, zwłaszcza podczas stosowania respiratora.

Leku Mucosolvan inhalacje nie należy mieszać z kwasem kromoglikanowym. Leku nie należy również mieszać z innymi roztworami, z którymi powstanie roztwór o pH wyższym niż 6,3 np. alkaliczna słona woda do inhalacji (sól emska). Ze względu na wzrost pH może pojawić się osad wolnej zasady ambroksolu chlorowodorku lub zmętnienie roztworu.

Pacjent powinien oddychać normalnie w trakcie inhalacji, ponieważ sama inhalacja płynu może powodować odruch kaszlowy.

Nie stosować leku przed snem.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan inhalacje
W przypadku zastosowania większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan inhalacje należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.
Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania leku u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach. Może być konieczne zastosowanie leczenia objawowego.

Pominięcie zastosowania leku Mucosolvan inhalacje
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 inhalacje
Mucosolvan inhalacje należy stosować 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.

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan inhalacje i natychmiast zasięgnąć porady lekarza:
- reakcja alergiczna z obrzękiem naczynioruchowym (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej). 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.

Zanotowano następujące działania niepożądane leku:

Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):
- zaburzenia smaku (np. zmieniony smak),
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej i gardła,
- nudności.

Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):
- biegunka,
- wymioty,
- niestrawność,
- suchość błony śluzowej jamy ustnej,
- ból brzucha.

Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1 000 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 gardła.

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; 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 Mucosolvan inhalacje

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 butelki wynosi 12 miesięcy.

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 Mucosolvan inhalacje

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 2 ml roztworu do nebulizacji zawierają 15 mg ambroksolu chlorowodorku.
- Pozostałe składniki to: kwas cytrynowy jednowodny, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucosolvan inhalacje i co zawiera opakowanie
Opakowanie stanowi 1 butelka zawierająca 100 ml roztworu do nebulizacji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Wytwórca:
Istituto de Angeli S.r.l.
Loc. Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

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: