

## 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:**