

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

MUCOSOLVAN MINI, 15 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 Mini 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 Mini i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucosolvan Mini
3. Jak stosować lek Mucosolvan Mini
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mucosolvan Mini
6. Inne informacje

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

Ambroksol, substancja czynna leku Mucosolvan Mini, 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 MINI

Kiedy nie stosować leku Mucosolvan Mini

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

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mucosolvan Mini

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Mucosolvan Mini.
- **Jeśli u pacjenta wystąpią zmiany w obrębie skóry lub błon śluzowych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan Mini 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 Mini w trakcie ciąży.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Mucosolvan Mini

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 9,8 g sorbitolu w największej zalecanej dawce dobowej leku (40 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 MINI

W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.
Zazwyczaj stosowana dawka, to:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 20 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)	Dobowa dawka
dzieci 6 – 12 lat	10 ml 2 – 3 razy na dobę
dzieci 2 – 6 lat	5 ml 3 razy na dobę
dzieci 1 – 2 lata	5 ml 2 razy na dobę

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

Lek należy odmierzać za pomocą załączonej miarki.

Jeżeli podczas stosowania leku Mucosolvan Mini 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.

Syrop Mucosolvan Mini można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan Mini

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

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania leku 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 Mini

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 Mini może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeżeli wystąpi jeden z poniższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan Mini 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:

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

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

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 MINI

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

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 Mini

- Substancją czynną leku jest chlorowodorek ambroksolu. 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Ponadto lek zawiera: hydroksyetylocelulozę, sorbitol ciekły niekrystalizujący, glicerol 85%, kwas benzoesowy, acesulfam potasowy, aromat owoców leśnych PHL-132195, aromat waniliowy 201629, wodę oczyszczoną.

Jak wygląda lek Mucosolvan Mini i co zawiera opakowanie

Syrop Mucosolvan Mini jest przezroczysty do prawie przezroczystego oraz bezbarwny do prawie bezbarwnego, nieznacznie kleisty, o smaku owoców leśnych.

Opakowanie leku to butelka ze szkła oranżowego klasy III z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym, z wkładką z PE umieszczoną w szyjce butelki ułatwiającą nalewanie, z miarką PP z podziałką na 1,25 ml; 2,5 ml i 5 ml w tekturowym pudełku lub butelka ze szkła oranżowego klasy III z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym 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 sprzedaży.

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: