

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mucosolvan Junior**

15 mg/5 ml sirup  
ambroxoliumchlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Pozri časť 4.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:**

1. Čo je Mucosolvan Junior a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan Junior
3. Ako užívať Mucosolvan Junior
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucosolvan Junior
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

### **1. Čo je Mucosolvan Junior a na čo sa používa**

Ambroxoliumchlorid, liečivo lieku Mucosolvan Junior, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmierňuje kašeľ.

Mucosolvan Junior je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek sprevádzaných narušenou tvorbou väzkeho prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan Junior**

**Neužívajte Mucosolvan Junior:**

- ak ste precitlivý na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak máte akékoľvek dedičné ochorenie látkovej výmeny, ktoré môže spôsobiť neznášanlivosť tohto lieku kvôli niektorej z jeho zložiek (pozrite tiež „Mucosolvan Junior obsahuje sorbitol“).

### **Upozornenia a opatrenia**

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik predtým, ako začnete užívať Mucosolvan Junior:

- ak máte poškodenú funkciu obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene.

V súvislosti s podávaním mukolytických látok (látok rozpúšťajúcich hlieny), ako je aj ambroxoliumchlorid, sa veľmi zriedkavo hlásili závažné a niekedy život ohrozujúce reakcie, ako je Stevensov-Johnsonov syndróm (závažný stav, pri ktorom sa odlučuje vrchná vrstva pokožky) a toxická epidermálna nekrolýza (TEN, reakcia, pri ktorej sa veľké plochy vrchnej vrstvy pokožky oddelia od hlbších vrstiev. Môže postihnúť aj oči, ústa, hrdlo a dýchacie cesty). Ak sa objavia nové pľuzgierovité vyrážky na pokožke alebo sliznici, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a preventívne vysaďte liečbu Mucosolvanom Junior.

### **Iné lieky a Mucosolvan Junior**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súčasné užívanie ambroxoliumchloridu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín) vedie k zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch. S opatnosťou treba postupovať, ak sa ambroxoliumchlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako dôsledok útlmu reflexu kašľa. Preto sa pred začiatkom takejto kombinovanej liečby treba poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nehlásili sa žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie (vzájomné pôsobenie) s inými liekmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucosolvan Junior sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých troch mesiacov. Mucosolvan Junior sa neodporúča pre dojčiace matky, pretože ambroxoliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Z údajov po uvedení lieku na trh nie sú žiadne dôkazy o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Mucosolvan Junior obsahuje sorbitol**

Ak ste si vedomý toho, že neznášate nejaký z cukrov, pred užitím tohto lieku sa poraďte so svojim lekárom.

5 ml sirupu obsahuje 1,2 g sorbitolu, čo je 7,4 g sorbitolu v maximálnej odporúčanej dennej dávke (30 ml). Ak máte neznášanlivosť fruktózy nesmiete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať Mucosolvan Junior**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Deti od 6 do 12 rokov: 5 ml 2 až 3-krát denne  
Deti od 2 do 6 rokov: 2,5 ml 3-krát denne

Deti do 2 rokov: 2,5 ml 2-krát denne

Dospelí a deti od 12 rokov: 10 ml 3-krát denne

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia po liečbe Mucosolvan Juniorom nezlepšia, musíte vyhľadať lekára.

Mucosolvan Junior sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Fľaša má bezpečnostný uzáver, ktorý nedovoľuje, aby ju otvorili deti. Sirup otvoríte tak, že uzáver zatlačíte pevne nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek. Po podaní sirupu fľašu opäť starostlivo zatvorte.

#### **Ak užijete viac Mucosolvanu Junior, ako máte**

Ak užijete viac Mucosolvanu Junior, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Doteraz neboli hlásené žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí. Na základe náhodného predávkovania a/alebo hlásení o medikačných chybách (chyby v liečbe) boli pozorované príznaky predávkovania zhodné so známymi vedľajším účinkami Mucosolvanu, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

#### **Ak zabudnete užiť Mucosolvan Junior**

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke.

#### **Ak prestanete užívať Mucosolvan Junior**

Mucosolvan Junior sa má užívať, len ak je to potrebné a má sa vysadiť po zmiernení príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

*Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)*

- porucha chuti
- znížená citlivosť hrdla
- nevoľnosť
- znížená citlivosť ústnej dutiny a jazyka

*Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)*

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- sucho v ústach
- bolesť brucha

*Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)*

- vyrážka
- žihľavka

*Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)*

- závažné reakcie kože a slizníc (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza)

*Neznáme (častot' sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)*

- anafylaktické reakcie (rýchlo postupujúca, život ohrozujúca alergická reakcia) vrátane anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy smrteľná alergická reakcia charakterizovaná sťaženým dýchaním, kolapsom obehového systému a náhlym opuchom)
- angioedém (náhly opuch kože alebo slizníc, ktorý môže spôsobiť sťažené dýchanie)
- precitlivosť
- svrbenie
- sucho v hrdle

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Mucosolvan Junior**

Uchovávajúte pri teplote do 25° C.  
Uchovávajúte na suchom mieste.  
Chránite pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajúte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na fľaške. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujúte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Mucosolvan Junior obsahuje**

- Liečivo je: 5 ml sirupu obsahuje 15 mg ambroxoliumchloridu
- Ďalšie zložky sú: kyselina benzoová, hydroxyetylcelulóza, draselná soľ acesulfámu, roztok sorbitolu 70 %, glycerol 85 %, aróma lesného ovocia, vanilková aróma, čistená voda.

### **Ako vyzerá Mucosolvan Junior a obsah balenia**

100 ml a 200 ml sirupu v sklenenej fľaške s detským bezpečnostným uzáverom a s priloženou odmerkou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

**Výrobca**

Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona,  
Španielsko

**Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2017.**

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv  
<http://www.sukl.sk>.