

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mucosolvan pre dospelých**

30 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 písomnej 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. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

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

Ambroxoliumchlorid, liečivo lieku Mucosolvan pre dospelých, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmiernuje kašeľ.

Mucosolvan pre dospelých je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc, sprevádzaných narušenou tvorbou väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

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

#### **Neužívajte Mucosolvan pre dospelých**

- ak ste alergický na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Mucosolvan pre dospelých, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxoliumchloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Mucosolvan pre dospelých a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

### **Iné lieky a Mucosolvan pre dospelých**

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

Súbežné užívanie ambroxoliumchloridu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín) vedie k zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch. S opatrnosťou 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 pre dospelých sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov. Mucosolvan pre dospelých 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 pre dospelých obsahuje kyselinu benzoovú**

Tento liek obsahuje 0,5 mg kyseliny benzoovej v 1 ml sirupu.

## **3. Ako užívať Mucosolvan pre dospelých**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii 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:**

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 10 ml 2-krát denne

Toto dávkovanie je vhodné pri liečbe akútnych ochorení dýchacích ciest a pri počiatočnej liečbe chronických stavov trvajúcich menej ako 14 dní.

### **Použitie u detí**

Deti od 6 do 12 rokov:	2,5 ml 2 až 3-krát denne
Deti od 2 do 6 rokov:	1,25 ml 3-krát denne
Deti od 1 do 2 rokov:	1,25 ml 2-krát denne

### **Spôsob užívania**

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Vyššie uvedené množstvá sa dávajú priloženou odmerkou.

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.

Mucosolvan pre dospelých sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Doba užívania**

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia po liečbe Mucosolvanom pre dospelých nezlepšia do 7 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

#### **Ak užijete viac Mucosolvanu pre dospelých, ako máte**

Ak užijete viac Mucosolvanu pre dospelých, ako máte, poraďte sa so svojim 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 pre dospelých, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

#### **Ak zabudnete užiť Mucosolvan pre dospelých**

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 pre dospelých**

Mucosolvan pre dospelých 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)

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

#### Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- sucho v hrdle

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene,, ev. č.: 2019/00806-ZIB

Príloha č. 3 k notifikácii o zmene,, ev. č.: 2018/06211-ZIB

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy smrteľná alergická reakcia charakterizovaná sťaženým dýchaním, kolapsom obehového systému a náhlym opuchom)
- angioedém (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív)
- svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenaním kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

### **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. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia** uvedené v [Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Mucosolvan pre dospelých**

Uchovávajte pri teplote 15 – 25 °C.

Uchovávajte na suchom mieste.

Chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

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

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

### **Čo obsahuje Mucosolvan pre dospelých**

- Liečivo je ambroxoliumchlorid. 1 ml sirupu obsahuje 6 mg ambroxoliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: sukralóza, kyselina benzoová, hydroxyetylcelulóza, jahodová krémová príchuť, vanilková príchuť, čistená voda.

### **Ako vyzerá Mucosolvan pre dospelých a obsah balenia**

100 ml sirupu v hnej sklenenej fľaši s bielym PE/PP detským bezpečnostným uzáverom a s priloženou bezfarebnou PP 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

**Delpharm Reims S.A.S., 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko**

Príloha č. 1 k notifikácii o zmene,, ev. č.: 2019/00806-ZIB  
Príloha č. 3 k notifikácii o zmene,, ev. č.: 2018/06211-ZIB

Sanofi S.p.A., Viale Europa 11, 21040 Origgio (VA), Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2019.**