

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

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

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

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

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

**Neužívajte Mucosolvan:**

- ak ste precitlivený 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 obsahuje sorbitol“).

**Upozornenia a opatrenia**

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

- 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.

### **Iné lieky a Mucosolvan**

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 opatrnosťou treba postupovať, ak sa ambroxoliumchlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako dôsledok útlnu 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 sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých troch mesiacov.

Mucosolvan 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. Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Mucosolvan 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 4,9 g sorbitolu v maximálnej odporúčanej dennej dávke (20 ml). Ak máte neznášanlivosť fruktózy, nesmiete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať Mucosolvan**

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:

Dospelí a deti 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.

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

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia počas liečby Mucosolvanom nezlepšia, musíte vyhľadať lekára.

Mucosolvan sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Fľaša má bezpečnostný uzáver, ktorý zabraňuje jej otvoreniu deťmi. Sirup otvoríte tak, že uzáver zatlačíte pevne nadol a odkrúтите proti smeru pohybu hodinových ručičiek. Po podaní sirupu fľašu opäť starostlivo uzavrite.

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

Ak užijete viac Mucosolvanu, 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**

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**

Mucosolvan 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 nenej 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 (častosť 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 náhlým 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**

Uchovávajúte pri teplote 15-25 °C.

Uchovávajúte na suchom mieste.

Chráňte pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na fľaške. 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 Mucosolvan obsahuje**

- Liečivo je: 5 ml sirupu obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu
- Ďalšie zložky sú: kyselina benzoová, hydroxyetylcelulóza, draselná soľ acesulfámu, roztok sorbitolu 70 %, glycerol 85 %, jahodová krémová aróma, vanilková aróma, čistená voda.

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

100 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>.