

Písomná informácia pre používateľa

Mucosolvan Retard
kapsuly s predĺženým uvoľňovaním
ambroxoliumchlorid 75 mg

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 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 ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

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

1. Čo je Mucosolvan Retard a na čo sa používa

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

Mucosolvan Retard 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 Retard

Neužívajte Mucosolvan Retard

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

Upozornenia a opatrenia

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

- 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 Retard.

Iné lieky a Mucosolvan Retard

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 útľmu 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 Retard sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých troch mesiacov. Mucosolvan Retard 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.

3. Ako užívať Mucosolvan Retard

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: 1 kapsula s predĺženým uvoľňovaním jedenkrát denne.

Kapsuly neotvárajte ani nežujte, ale prehltnite ich celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny. Zvyšky kapsúl, ktoré sú ojedinele prítomné v stolici, uvoľnili už liečivo počas prechodu tráviacim traktom a sú preto bezvýznamné.

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

Mucosolvan Retard sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Mucosolvanu Retard, ako máte

Ak užijete viac Mucosolvanu Retard, 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, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

Ak zabudnete užiť Mucosolvan Retard

Ak zabudnete užiť dávku lieku, 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 Retard

Mucosolvan Retard 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)

- nevoľnosť

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

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- 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 náhlým opuchom)
- angioedém (náhly opuch kože alebo slizníc, ktorý môže spôsobiť sťažené dýchanie)
- precitlivenosť
- svrbenie

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Retard

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri. 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 Retard obsahuje

- Liečivo je: 1 kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 75 mg ambroxoliumchloridu
- Ďalšie zložky sú:
Obsah kapsuly: krospondón CL, karnaubský vosk, stearylalkohol 97 %, magnéziumstearát.
Obal kapsuly: želatína, čistená voda, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), žltý oxid železitý (E172).
Biela potlač: šelak, oxid titaničitý (E171).

Ako vyzerá Mucosolvan Retard a obsah balenia

Podlhovasté tvrdé želatínové kapsuly, pozostávajúce z červeného nepriehľadného viečka a oranžového nepriehľadného tela, na viečku je biela potlač „MUC01“, na tele potlač symbolu spoločnosti Boehringer Ingelheim. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok.

10, 20, 50 alebo 100 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním v PVC/PVDC/hliníkovom blistri v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

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

Výrobca

Delpharm Reims, 10 Rue du Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko

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>.