

**Písomná informácia pre používateľa**  
**Mucosolvan Tablety**  
30 mg  
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 sú Mucosolvan Tablety a na čo sa používajú
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan Tablety
3. Ako užívať Mucosolvan Tablety
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucosolvan Tablety
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo sú Mucosolvan Tablety a na čo sa používajú**

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

Mucosolvan Tablety sú určené 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 Tablety**

**Neužívajte Mucosolvan Tablety:**

- 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 Tablety obsahujú laktózu“).

**Upozornenia a opatrenia**

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

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

V súvislosti s podávaním mukolytických látok (látok rozpúšťajúcich hlien), 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 Tabletami.

### **Iné lieky a Mucosolvan Tablety**

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 Tablety sa neodporúčajú v tehotenstve, najmä počas prvých troch mesiacov.

Mucosolvan Tablety sa neodporúčajú 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 Tablety obsahujú laktózu**

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

Jedna tableta obsahuje 171 mg laktózy, čo je 684 mg laktózy v maximálnej odporúčanej dennej dávke (3 tablety). Ak máte zriedkavú vrodenu poruchu neznášanlivosti galaktózy, deficit laktázy (lapónsky deficit laktázy) alebo poruchu absorpcie glukózo-galaktózy, nesmiete užívať tento liek.

## **3. Ako užívať Mucosolvan Tablety**

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 tableta 3 - krát denne.

Terapeutický účinok možno zvýšiť podaním 2 tabliet 2 - krát denne.

Tablety sa majú zapíť tekutinou.

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia počas liečby liekom Mucosolvan Tablety nezlepšia, musíte vyhľadať lekára.

Mucosolvan Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

#### **Ak užijete viac Mucosolvan Tablet, ako máte**

Ak užijete viac Mucosolvan Tablet, 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 Tablety**

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 Tablety**

Mucosolvan Tablety sa majú užívať, len ak je to potrebné a majú 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)
- precitlivosť
- svrbenie

### **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 Tablety**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.  
Uchovávajúte na suchom mieste.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte 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 Tablety obsahujú**

- Liečivo je: 1 tableta obsahuje 30 mg ambroxoliumchloridu
- Ďalšie zložky sú: laktóza, kukuričný škrob, koloidný bezvodný oxid kremičitý, magnéziumstearát, čistená voda

#### **Ako vyzerajú Mucosolvan Tablety a obsah balenia**

20 alebo 50 tabliet v PVC/hliníkovom blistri a 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>.