

Příbalová informace: informace pro uživatele

MUCOSOLVAN

Tablety

Ambroxoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárničky.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je MUCOSOLVAN a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MUCOSOLVAN užívat
3. Jak se MUCOSOLVAN užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MUCOSOLVAN uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je MUCOSOLVAN a k čemu se používá

Přípravek se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacího ústrojí. Jedná se např. o akutní a opakované záněty průdušek, hrtanu a průdušnice a dále o chronická onemocnění jako je např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc.

Pacienti s akutním onemocněním dýchacího ústrojí mohou přípravek užívat bez porady s lékařem.

Pacienti trpící chronickým onemocněním dýchacího ústrojí mohou dlouhodobě přípravek užívat jen po poradě s lékařem.

Akutní onemocnění jsou na počátku obvykle doprovázena suchým dráždivým kašlem, případně ještě pocitem pálení na hrudi u zánětu průdušek a chrapotem u zánětu hrtanu. V dalším průběhu dochází k tvorbě vazkého hlenu a postupnému vykašlávání. U chronických stavů mohou být oba druhy kaše - suchý dráždivý kašel i vlhký typ kaše s vykašláváním hlenu.

Ambroxol, léčivá látka přípravku MUCOSOLVAN, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látka pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek zajišťující transport hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kaše.

MUCOSOLVAN, tablety, je určen pro dospělé.

Pokud se do 5 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MUCOSOLVAN užívat

Neužívejte MUCOSOLVAN

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoliv další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

- jestliže trpíte vrozeným onemocněním, při němž nemohou být užívány některé pomocné látky tohoto přípravku (viz také bod 2 „Přípravek MUCOSOLVAN obsahuje laktózu“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MUCOSOLVAN se poraděte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater.

Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých a někdy i život ohrožujících reakcí jako je Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění, při kterém se odlučuje horní vrstva kůže a sliznice) a toxická epidermální nekrolýza (TEN; stav připomínající opaření, při kterém se velké plochy horní vrstvy kůže odlučují od spodních vrstev) v časové souvislosti s podáním léků usnadňujících vykašlávání, jako je např. ambroxol-hydrochlorid. Většinou je bylo možno vysvetlit závažností základního onemocnění a/nebo souběžným užíváním dalších léků. Při těchto reakcích může dojít také k zasažení očí, úst, hltanu, hrtanu nebo průdušek. Pokud se objeví nové kožní nebo slizniční poškození, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně vysadit léčbu ambroxol-hydrochloridem.

Další léčivé přípravky a MUCOSOLVAN

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech léčích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání přípravku MUCOSOLVAN tablety společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách, což lze považovat za žádoucí účinek.

Nebyly hlášeny žádné klinicky závažné nežádoucí interakce s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánuje otěhotnět, poraděte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se přípravek užívat v těhotenství, zejména v prvních 3 měsících.

Jelikož je ambroxol-hydrochlorid využíván do mateřského mléka, nedoporučuje se, aby přípravek užívaly kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Na základě dat získaných po uvedení přípravku na trh, neexistuje žádný důkaz o vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie hodnotící účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Přípravek MUCOSOLVAN obsahuje laktózu

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraděte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Jedna tableta přípravku obsahuje 171 mg laktózy, což představuje 684 mg laktózy v maximální doporučené denní dávce (120 mg ambroxolu).

3. Jak se MUCOSOLVAN užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraděte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže není lékařem určeno jinak, je doporučené dávkování přípravku:

Dospělí: 1 tableta 3x denně

Léčebný účinek může být zvýšen podáním 2 tablet 2x denně.

Tablety lze užívat s jídlem i bez jídla a měly by být zapíjeny tekutinou.

Pokud Vám nevyhovuje léková forma tablety, můžete použít sirup MUCOSOLVAN junior (15 mg/5 ml) pro děti, sirup MUCOSOLVAN pro dospělé (30 mg/5 ml), MUCOSOLVAN, roztok, nebo MUCOSOLVAN long effect – tobolky s prodlouženým uvolňováním.

Délka léčby přípravkem MUCOSOLVAN je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však při akutním onemocnění dýchacích cest příznaky během 5 dnů nezlepší nebo se zhoršují, je třeba vyhledat lékaře.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 10 dnů.

Dlouhodobé užívání přípravku MUCOSOLVAN u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MUCOSOLVAN, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka. Do současné doby nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u lidí. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku MUCOSOLVAN v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MUCOSOLVAN

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poté pokračujte jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MUCOSOLVAN

Přípravek MUCOSOLVAN by měl být užíván jen v případě potřeby a jeho podávání by se mělo ukončit, pokud nastane úleva.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti:

Velmi časté: více než u 1 z 10 léčených pacientů

Časté: více než u 1 ze 100 léčených pacientů a méně než u 1 z 10 léčených pacientů

Méně časté: více než u 1 z 1 000 léčených pacientů a méně než u 1 ze 100 léčených pacientů

Vzácné: více než u 1 z 10 000 léčených pacientů a méně než u 1 z 1 000 léčených pacientů

Velmi vzácné: méně než u 1 z 10 000 léčených pacientů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Gastrointestinální poruchy

časté: nevolnost

méně časté: průjem, zvracení, trávicí potíže, bolesti břicha

Poruchy kůže a podkožní tkáně

vzácné: vyrážka, kopřivka

není známo: angioedém (rychlý otok kůže nebo sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním), svědění

Poruchy imunitního systému

není známo: přecitlivělost, anafylaktické reakce (rychle postupující život ohrožující alergické reakce) včetně anafylaktického šoku (náhlá, těžká, někdy smrtelná alergická reakce, charakterizovaná potížemi s dýcháním, oběhovým selháním a náhlým otokem).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak MUCOSOLVAN uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25°C v původním obalu.

6. Obsah balení a další informace

Co MUCOSOLVAN obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxol-hydrochlorid 30 mg v 1 tabletě
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, koloidní bezvodý oxid křemičitý, monohydrt laktózy, magnesium-stearát

Jak MUCOSOLVAN vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé ploché tablety se zkosenými hranami, na jedné straně s vyraženým kódem "67C" nad a pod půlicí rýhou, na druhé straně s vyraženým logem firmy.

Velikost balení: 20 a 50 tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce
Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:1.9.2014