

Příbalová informace: informace pro uživatele

MUCOSOLVAN long effect

Tvrdé tobolky s prodlouženým uvolňováním
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 lékárníka.

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

1. Co je MUCOSOLVAN long effect 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 kašle - suchý dráždivý kašel i vlhký typ kašle s vykašláváním hlenu.

Ambroxol, léčivá látka přípravku MUCOSOLVAN long effect, 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 kašle.

MUCOSOLVAN long effect 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 long effect užívat

Neužívejte MUCOSOLVAN long effect

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

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MUCOSOLVAN long effect se poraďte 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 vysvětlit 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 long effect

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

Podávání přípravku MUCOSOLVAN long effect společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, 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, poraďte 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 vylučován 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.

3. Jak se MUCOSOLVAN long effect užívá

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

Jestliže není lékařem určeno jinak, je doporučené dávkování přípravku:

Dospělí: 1 tobolka s prodlouženým uvolňováním 1x denně, ráno nebo večer s jídlem nebo bez jídla. Tobolky by neměly být otevírány ani rozkousány, ale měly by být polykány celé a zapíjeny dostatečným množstvím tekutiny. Zbytky tobolek ve stolici nemají žádný význam, neboť léčivá látka byla již vstřebána během své cesty trávicím systémem.

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

Délka léčby přípravkem MUCOSOLVAN long effect 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 long effect u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku MUCOSOLVAN long effect, 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 long effect v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek MUCOSOLVAN long effect

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

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MUCOSOLVAN long effect

Přípravek MUCOSOLVAN long effect 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 tkáň

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 long effect 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 30°C.

6. Obsah balení a další informace

Co MUCOSOLVAN long effect obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxol-hydrochlorid 75 mg v 1 tobolce s prodlouženým uvolňováním
- Pomocnými látkami jsou krospovidon, karnaubský vosk, stearylalkohol, magnesium-stearát, žlutý oxid železitý (E172), červený oxid železitý (E172), oxid titaničitý (E171), želatina, čištěná voda, bílý inkoust (obsahuje šelak, oxid titaničitý (E171), butanol, izopropylalkohol, propylenglykol).

Jak MUCOSOLVAN long effect vypadá a co obsahuje toto balení

Tvrdé, želatinové, neprůhledné tobolky s bílým potiskem „MUC 01“ na červenohnědé vrchní a „logem firmy“ na béžooranžové spodní části, tobolky obsahují nažloutlé pelety s hladkými plochami a nepatrně prachového podílu.

Velikost balení: 10, 20, 50 a 100 tvrdých tobolek s prodlouženým uvolňováním. 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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Birkendorfer Strasse 65, Biberach an der Riss,

Německo

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena : 28.5.2014