

## **PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE**

### **MUCOSOLVAN**

Roztok k perorálnímu podání a k inhalaci  
Ambroxoli hydrochloridum

#### **Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.**

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte MUCOSOLVAN užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů (u dětí během 3 dnů), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

#### **V příbalové informaci naleznete:**

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. 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 kašle - suchý dráždivý kašel i vlhký typ kašle 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 kašle.

MUCOSOLVAN, roztok, je určen pro dospělé, mladistvé i děti.

### **2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MUCOSOLVAN UŽÍVAT**

### **Neužívejte MUCOSOLVAN**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku
- jestliže trpíte vrozeným onemocněním, při němž nemohou být užívány některé pomocné látky tohoto přípravku (viz také bod „Důležité informace o některých složkách přípravku „MUCOSOLVAN““).

### **Zvláštní opatření při použití přípravku MUCOSOLVAN je zapotřebí**

- pokud trpíte poškozením funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater, poraďte se před užitím přípravku se svým lékařem.

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.

### **Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Podávání přípravku MUCOSOLVAN roztok 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 a kojení**

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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**

Neexistuje žádný důkaz o vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie hodnotící účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### **Důležité informace o některých složkách přípravku MUCOSOLVAN**

Tento přípravek obsahuje 42,8 mg sodíku v doporučené denní dávce. Toto je třeba brát v úvahu u pacientů na dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

MUCOSOLVAN, roztok, obsahuje konzervační látku chlorid benzalkonia, který může u přecitlivělých pacientů při inhalaci vyvolat zúžení průdušek (bronchospasmus).

## **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), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže není lékařem určeno jinak, je obvyklé dávkování přípravku:

### *Perorální podání*

Dospělí a mladiství nad 12 let: 4 ml 3x denně  
Děti 6 - 12 let: 2 ml 2 - 3x denně  
Děti 2 - 5 let: 1 ml 3x denně  
Děti do 2 let: 1 ml 2x denně

K odměření příslušných dávek slouží přiložená odměrka.

Kapky lze užívat s jídlem i bez jídla a mohou se ředit vodou.

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

### *Inhalace*

Před inhalací je třeba inhalační roztok zahřát na teplotu těla. Pacienti s průduškovým astmatem by měli před inhalací roztoku MUCOSOLVAN užít své obvyklé bronchodilatační léky (léky rozšiřující průdušky).

Dospělí a děti nad 6 let: 1 - 2 inhalace 2 - 3 ml inhalačního roztoku denně

Děti do 6 let: 1 - 2 inhalace 2 ml inhalačního roztoku denně

Inhalační roztok lze smíchat s fyziologickým roztokem v poměru 1:1 k dosažení optimální vlhkosti vzduchu uvolňovaného z inhalátoru. Aby se zabránilo srážení, začněte inhalovat ihned po smíchání a během inhalace dýchejte normálně.

MUCOSOLVAN, inhalační roztok, může být aplikován všemi vhodnými inhalačními přístroji (s vyloučením inhalátorů s rozprašováním párou), vhodný inhalátor a způsob léčby doporučí lékař.

MUCOSOLVAN, roztok k inhalaci, nesmí být mísen s kyselinou chromoglykanovou. Také nesmí být mísen s jinými roztoky, například s alkalickým solným roztokem pro inhalační podání (minerální sůl Emser), protože může dojít k vysrážení volné báze ambroxol-hydrochloridu nebo k zakalení roztoku.

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 (u dětí během 3 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. Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poté pokračujte jako dříve.

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 přípravek MUCOSOLVAN 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

#### *Poruchy nervového systému*

časté: poruchy chuti

#### *Respirační, hrudní a mediastinální poruchy*

časté: snížená citlivost v krku

#### *Gastrointestinální poruchy*

časté: pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka  
méně časté: průjem, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech, bolesti břicha  
není známo: sucho v hrdle

#### *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).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

## **5. JAK MUCOSOLVAN UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

MUCOSOLVAN, roztok k perorálnímu podání a k inhalaci, nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co MUCOSOLVAN obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxol-hydrochlorid 15 mg v 2 ml roztoku.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, čištěná voda

### **Jak MUCOSOLVAN vypadá a co obsahuje toto balení**

Čirý, bezbarvý roztok

Velikost balení: 50 ml, 60 ml a 100 ml roztoku. Součástí balení je i přiložená odměrka. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Boehringer Ingelheim International GmbH

Ingelheim am Rhein, Německo

*Výrobce*

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Opava-Komárov, Česká republika

Istituto De Angeli S.r.l., Reggello (FI), Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**

25.7.2012