

VP
R05CB06

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MUCOSOLVAN Ambroxoli hydrochloridum měkké pastilky

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 7-10 dnů (u dětí do 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

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.

Kromě toho bylo v klinických studiích prokázáno, že pastilky obsahující ambroxol významně ulevují při akutní bolesti v krku. Navíc i zarudnutí krku bylo významně zmírněno.

Přípravek se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacího ústrojí. Jedná se např. o akutní a opakované záněty průdušek, hrtanu a průdušnice, rýmu a záněty nosohltanu (a související záněty středouší a vedlejších dutin nosních), a dále o chronická onemocnění jako např. chronická bronchitida 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 pouze po poradě s lékařem.

Akutní onemocnění jsou na počátku obvykle doprovázena suchým dráždivým kašlem, případně ještě pocitem pálení na hrudi u zánětu průdušek a chraptem 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.

Součástí přípravku MUCOSOLVAN jsou také pepermintová a eukalyptová silice, které místními účinky (antiseptickými a mírně znecitlivujícími) přímo působí na sliznici horních cest dýchacích a tím příznivě ovlivňují celkové působení přípravku.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MUCOSOLVAN UŽÍVAT

Neužívejte MUCOSOLVAN

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ambroxol nebo na kteroukoli další složku přípravku MUCOSOLVAN;
- při nesnášenlivosti některých cukrů.

Přípravek není určen pro děti do 6 let.

Zvláštní opatření při použití přípravku MUCOSOLVAN je zapotřebí

Přípravek MUCOSOLVAN měkké pastilky (15 mg) obsahuje 4,2 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce (120 mg). Pokud Vám bylo někdy lékařem oznámeno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte před zahájením užívání přípravku MUCOSOLVAN svého lékaře.

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 ambroxolu společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách.

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.

Těhotné ženy mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem, jeho užívání není doporučeno v prvních 3 měsících těhotenství. Není doporučeno užívat MUCOSOLVAN při kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Není známo, že by přípravek MUCOSOLVAN ovlivňoval řízení dopravních prostředků a obsluhu strojů.

Důležité informace o některých složkách přípravku MUCOSOLVAN

Přípravek MUCOSOLVAN měkké pastilky neobsahuje sacharózu (řepný cukr), je proto vhodný i pro diabetiky. Sorbitol může mít mírný projímavý účinek.

3. JAK SE MUCOSOLVAN UŽÍVÁ

MUCOSOLVAN užívejte vždy přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže není lékařem určeno jinak, je obvyklá dávka přípravku:

Dospělí a děti nad 12 let: 2 měkké pastilky 3x denně

Terapeutický účinek může být u dospělých a dětí na 12 let zvýšen podáním 2 pastilek 4x denně po celou dobu léčby.

Přípravek je možno podávat i dětem od 6 let v dávkování:

Děti od 6 do 12 let: 1 měkká pastilka 2-3x denně

Měkká pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech.

Pokud se Vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 7-10 dnů (u dětí do 3 dnů), musíte se poradit s lékařem. Bez porady s lékařem neužívejte přípravek déle než 14 dní.

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

Dodržujte dávkování uvedené v této příbalové informaci nebo předepsané lékařem. Dosud nebyly zaznamenány žádné projevy předávkování. Pokud se vyskytnou jakékoli případné projevy předávkování, vyhledejte lékaře.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

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

MUCOSOLVAN je obvykle dobře snášen.

Mohou se dostavit lehké zažívací obtíže (pálení žáhy, nechutenství, příležitostně pocit na zvracení, zvracení, průjem), poruchy vnímání chuti, sucho v ústech a snížená citlivost v ústech a jícnu, alergické reakce, zejména kožní vyrážky, kopřivka, angioedém, anafylaktické reakce (včetně anafylaktického šoku).

Pokud se při užívání přípravku MUCOSOLVAN objeví nová vyrážka na kůži nebo na sliznici, je třeba lék vysadit a okamžitě vyhledat lékaře. Může se jednat o vzácné kožní projevy (vyvolané vlastním onemocněním nebo užíváním dalších léků), které se mohou objevit při užívání mukolytických látek, jako je např. ambroxol.

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 měkké pastilky nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za "Použitelné do:" Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co MUCOSOLVAN obsahuje

Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 15 mg v jedné měkké pastilce.

Pomocnými látkami jsou nekystalizující sorbitol 70%, arabská klovatina, silice máty peprné, blahovičnicková silice, sodná sůl sacharinu, lehký tekutý parafin, složený sorbitolový roztok (Karion 83), čištěná voda.

Jak MUCOSOLVAN vypadá a co obsahuje toto balení

Světle hnědé kulaté měkké pastilky chuti a vůně po peprmintu.

Velikost balení: 10, 20, 30, 40 nebo 50 měkkých pastilek.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Ingelheim am Rhein, Německo

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 9.9.2009

DZ: 9.9.2009 (č.j. 27809/2007)

2009/09/09/N