

## PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

### **MUCOSOLVAN junior** Sirup 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 junior** 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 6 let 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 junior a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete MUCOSOLVAN junior užívat
3. Jak se MUCOSOLVAN junior užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak MUCOSOLVAN junior uchovávat
6. Další informace

### **1. CO JE MUCOSOLVAN junior A K ČEMU SE POUŽÍVÁ**

Přípravek užívejte při akutních a chronických zánětlivých a infekčních onemocněních horních i dolních dýchacích cest. 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. Akutní a chronická onemocnění dýchacích cest jsou provázena zvýšenou tvorbou vazkého průduškového hlenu a jeho ztíženým vykašláváním. Mukolytická léčba (tzn. léčba snižující viskozitu hlenu) usnadňuje toto vykašlávání.

Ambroxol, léčivá látka přípravku MUCOSOLVAN junior, 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.

Sirup MUCOSOLVAN junior je určen především pro děti do 12 let, mohou ho však užívat i dospívající a dospělí.

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

**Neužívejte MUCOSOLVAN junior**

jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ambroxol nebo na kteroukoli další složku přípravku

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

MUCOSOLVAN junior, sirup, obsahuje 7,35 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce (30 ml). Sorbitol může mít mírný laxativní účinek. Pokud Vám bylo někdy lékařem oznámeno, že trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, vyhledejte před zahájením užívání přípravku MUCOSOLVAN junior 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 přípravku MUCOSOLVAN junior společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách, a rychlejšímu ústupu obtíží.

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 junior při kojení, nicméně nepříznivé účinky na kojené děti by neměly být očekávány.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

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

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

MUCOSOLVAN junior neobsahuje sacharózu (řepný cukr), je proto vhodný i pro diabetiky.

## **3. JAK SE MUCOSOLVAN junior UŽÍVÁ**

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

Jestliže není lékařem určeno jinak, je obvyklá dávka přípravku (5 ml sirupu = 1 čajová lžička):

Dospělí a děti nad 12 let: 10 ml (2 čajové lžičky) 3x denně

Při léčbě dětí do 12 let je doporučováno následující schéma dávkování závislé na závažnosti onemocnění:

Děti od 6 do 12 let: 5 ml (1 čajová lžička) 2 - 3x denně

Děti od 2 do 6 let: 2,5 ml (1/2 čajové lžičky) 3x denně

Děti do 2 let: 2,5 ml (1/2 čajové lžičky) 2x denně

Dávkování u dětí odpovídá denní dávce 1,2 – 1,6 mg ambroxolu na 1 kg tělesné hmotnosti.

Sirup MUCOSOLVAN junior se podává při jídle. Výše uvedená množství se dávají buď přiloženou odměrkou nebo čajovou lžičkou.

Pokud Vašemu dítěti nevyhovuje léková forma sirup, můžete použít MUCOSOLVAN roztok.

Délka léčby přípravkem MUCOSOLVAN junior je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však při akutním onemocnění dýchacích cest příznaky během 7-10 dnů (u dětí do 6 let během 3 dnů) významně nezlepší nebo se zhoršují, je třeba vyhledat lékaře.

### **Jestliže jste užil(a) více sirupu MUCOSOLVAN junior, 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 junior nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

MUCOSOLVAN junior je obvykle dobře snášen.

Mohou se dostavit lehké zažívací obtíže (pálení žáhy, nechutenství, příležitostně pocit na zvracení, zvracení, průjem), alergické reakce, zejména kožní vyrážky, kopřivka, angioedém, anafylaktické reakce (včetně anafylaktického šoku).

Pokud se při užívání přípravku MUCOSOLVAN junior 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 junior UCHOVÁVAT**

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

MUCOSOLVAN junior, sirup, nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

## **6. DALŠÍ INFORMACE**

### **Co MUCOSOLVAN junior obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxol hydrochlorid 15 mg/5 ml sirupu.
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, nekystalizující sorbitol 70%, glycerol 85%, kyselina benzoová, draselná sůl acesulfamu, aroma lesních plodů, vanilkové aroma, čištěná voda

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

Sirup – čirý až téměř čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý mírně viskózní sirup, vůně lesních plodů. Velikost balení: 100 ml, 120 ml a 200 ml sirupu. 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*  
Delpharm Reims, Reims, Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena**  
19.12.2008