

Листовка: информация за потребителя

Листовка - Приложение 2

20060844

МУКОСОЛВАН МАКС 75 mg капсули с удължено освобождаване, твърди

Амброксолов хидрохлорид

Към Рег. №

Разрешение №

B6/171/176-52765-

MUCOSOLVAN MAX® 75 mg prolonged release capsules, hard
Ambroxol hydrochloride

22.12.2020

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МУКОСОЛВАН МАКС и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете МУКОСОЛВАН МАКС
3. Как да приемате МУКОСОЛВАН МАКС
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МУКОСОЛВАН МАКС
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МУКОСОЛВАН МАКС и за какво се използва

Амброксол, активната съставка на МУКОСОЛВАН МАКС подпомага мукусната секреция на дихателния тракт, улеснява отхрачването и облекчава изкашлянето.

МУКОСОЛВАН МАКС се използва за секретолитично лечение на остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, протичащи с абнормална бронхиална секреция и нарушен транспорт на секретa (храчки).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МУКОСОЛВАН МАКС

Не приемайте МУКОСОЛВАН МАКС, ако:

- сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

Предупреждения и предпазни мерки

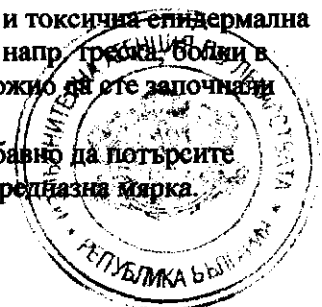
Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МУКОСОЛВАН МАКС

- Ако имате нарушена бъбречна функция или силно нарушена функция на черния дроб.

Има съобщения за тежки кожни реакции, като еритема мултиформе, синдром на Стивън-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид (МУКОСОЛВАН).

В допълнение, по време на ранната фаза на синдрома на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза Вие може да имате неспецифични грипоподобни симптоми като напр. треска, болни в тялото, хрема, кашлица и възпалено гърло. Поради тези оплаквания е възможно да сте започнали симптоматично лечение с лекарства за кашлица и настинка.

Следователно, ако се появят нови кожни или лигавични лезии, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и лечението с МУКОСОЛВАН трябва да се спре като предпазна мярка.



Други лекарства и МУКОСОЛВАН МАКС

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемате други лекарства.

Не се препоръчва употребата на амброксолов хидрохлорид с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.

Не са докладвани клинично значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на МУКОСОЛВАН МАКС по време на бременност, особено през първите три месеца от бременността.

Не се препоръчва употребата на МУКОСОЛВАН МАКС при кърмещи жени, тъй като амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателство от постмаркетинговите данни относно ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания по отношение на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

3. Как да приемате МУКОСОЛВАН МАКС

Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни: 1 капсула с удължено освобождаване, един път дневно.

Капсулите не трябва да се отварят или дъвчат, а се приемат цели и с достатъчно количество течност. "Пелетите-носител" освобождават активното вещество при преминаването си през храносмилателната система, така че, ако понякога присъстват в изпражненията, това не е от значение.

МУКОСОЛВАН МАКС капсули с удължено освобождаване не са подходящи за деца.

Ако в случай на остро заболяване на дихателните пътища, симптомите Ви не се подобрят след 4-5 дни от лечението с МУКОСОЛВАН МАКС, трябва да потърсите лекарска помощ.

Можете да приемате МУКОСОЛВАН МАКС по време на хранене или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза МУКОСОЛВАН МАКС

Ако сте приели повече от необходимата доза МУКОСОЛВАН МАКС, се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт. Досега не са съобщени специфични симптоми на предозиране при хора. Наблюдаваните симптоми при съобщения за случайно предозиране или неправилна употреба, съответстват на познатите нежелани реакции при употребата на МУКОСОЛВАН МАКС в препоръчителните дози. Ако се появят такива симптоми, може да се наложи симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете МУКОСОЛВАН МАКС

Ако сте пропуснали да приемете една доза, можете да я вземете веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза, както обикновено.

Ако сте спрели приема на МУКОСОЛВАН МАКС

МУКОСОЛВАН МАКС е необходимо да бъде приеман само при нужда, и употребата му да бъде преустановена след затихване на симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.



4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- промяна във вкусовите усещания;
- намалена чувствителност в гърлото;
- гадене;
- намалена чувствителност в устата и езика.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- диария;
- повръщане;
- нарушения в храносмилането;
- коремна болка.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- реакции на свръхчувствителност;
- обрив;
- уртикария (копривна треска);
- сухота в гърлото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анафилактични реакции, анафилактичен шок- ангиоедем (бързоразвиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.

Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МУКОСОЛВАН МАКС

Да се съхранява при температура под 30 °С.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте МУКОСОЛВАН МАКС след срока на годност, отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:“.

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МУКОСОЛВАН МАКС



- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид (1 капсула съдържа 75 mg амброксолов хидрохлорид)
- Другите съставки са:

Съдържание на капсулата: кросповидон, карнаубски восък, стеарилов алкохол, магнезиев стеарат
Капсулна обвивка: желатин, пречистена вода, титанов диоксид (E171), червен железен оксид (E172), жълт железен оксид (E172).

Бяло печатарско мастило: шеллак, титанов диоксид [E171].

Как изглежда МУКОСОЛВАН МАКС и какво съдържа опаковката

Капсулите с удължено освобождаване МУКОСОЛВАН МАКС са продълговати, твърди, желатинови капсули, с червена непрозрачна капачка и оранжево непрозрачно тяло. Капачката е шампована с "MUC 01" в бяло.

Капсулите с удължено освобождаване МУКОСОЛВАН МАКС се предлагат в PVC/ PVDC/ алуминиеви блистерни опаковки, поставени в картонени кутии.
Съществуват опаковки от 10, 20, 50 и 100 капсули.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба

САНОФИ БЪЛГАРИЯ ЕООД
бул. „Цариградско шосе“ 90
гр. София 1784
България

Производител
Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Франция

Дата на последно преразглеждане на листовката: Ноември, 2020

