

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА

Листовка Приложение 2

Към Рег. № 20060026

Разрешение № 62178 / 07-04-2023

Срещане № /

Листовка: информация за потребителя

МУКОСОЛВАН 15 mg/5 ml сироп
Амброксолов хидрохлорид**MUCOSOLVAN® 15 mg/5 ml syrup**
Ambroxol hydrochloride

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

1. Какво представлява МУКОСОЛВАН и за какво се използва

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

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

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МУКОСОЛВАН**Не приемайте МУКОСОЛВАН, 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

- 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, болка в тялото, хрема, кашлица и възпалено гърло. Поради тези оплаквания е възможно да Ви се започнат 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.



Този лекарствен продукт съдържа 1,75 mg сорбитол в 5 ml сироп. Пациенти с наследствена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт. Сорбитолът може да причини стомашно-чревен дискомфорт и лек слабителен ефект.

Този лекарствен продукт съдържа 2,5 mg бензоена киселина в 5 ml сироп. Бензоената киселина може да доведе до увеличаване на жълтеницата (пожълтяване на кожата и очите) при новородени бебета (на възраст до 4 седмици).

Този лекарствен продукт съдържа 5,4 mg пропилен гликол в 1 ml. Ако детето Ви е на възраст под 5 години, говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да му дадете това лекарство, особено ако приема и други лекарства, които съдържат пропилен гликол или алкохол.

Ако страдате от чернодробно или бъбречно заболяване, не приемайте това лекарство, освен ако не Ви е препоръчано от лекар. Вашият лекар може да назначи допълнителни изследвания, докато приемате това лекарство.

Други лекарства и МУКОСОЛВАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали, или е възможно да приемете 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 по време на бременност, особено през първите три месеца от бременността.

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

МУКОСОЛВАН съдържа пропилен гликол. Ако сте бременна или кърмите, не приемайте това лекарство, освен ако не Ви е препоръчано от Вашия лекар.

Вашият лекар може да Ви назначи допълнителни изследвания, докато приемате това лекарство.

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

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

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години:

10 ml 3 пъти дневно

Деца от 6 - 12 години:

5 ml 2 - 3 пъти дневно

Деца от 2 - 5 години:

2,5 ml 3 пъти дневно

Деца под 2 години:

2,5 ml 2 пъти дневно

Препоръчва се приложението на МУКОСОЛВАН сироп за деца при деца под 2 години да става след консултация с лекар или фармацевт.



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

МУКОСОЛВАН може да се приема по време на хранене или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза МУКОСОЛВАН

Ако сте приели повече от необходимата доза МУКОСОЛВАН, 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 в препоръчаните дози, и може да изискват симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете МУКОСОЛВАН

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

Мукосолван 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;
- сухота в устата;
- 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

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Да се съхранява при температура под 30°C.

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

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Срокът на годност след първото отваряне на опаковката е 6 месеца.

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

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид (5 ml сироп съдържат 15 mg амброксолов хидрохлорид)
- Другите съставки са: сукралоза, бензоена киселина, хидроксиетилцелулоза, ароматизатор горски плодове (съдържа и пропилен гликол E1520)), ароматизатор ванилия (съдържа и пропилен гликол E1520)), пречистена вода.

Как изглежда МУКОСОЛВАН и какво съдържа опаковката

МУКОСОЛВАН е бистър до почти бистър, безцветен до почти безцветен, слабо вискозен сироп.

100 ml бутилка от тъмно стъкло от III[™] хидролитичен клас с полипропиленова капачка. Опаковката съдържа мерителна чашка от полипропилен, градуирана на мерки от 1,25 ml, 2,5 ml и 5 ml.

Притежател на разрешението за употреба

Opella Healthcare France SAS,

82 Avenue Raspail,

94250 Gentilly,

Франция

Производители

Delpharm Reims

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Франция

или



A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
50829 Köln
Германия

или

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (Va)
Италия

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
СТАДА България ЕООД, тел.: (+359) 29624626

Дата на последно преразглеждане на листовката: 01/2023

