

Листовка: информация за потребителя

**Муколизин 15 mg/5 ml сироп
Mucolisin 15 mg/5 ml syrup**

амброксолов хидрохлорид (ambroxol hydrochloride)

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате 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 Вашият 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 Вашето дете получи 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 5 дни детето Ви не се почувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Муколизин и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да дадете Муколизин на Вашето дете
3. Как да давате Муколизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Муколизин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка - Приложение 2	
Към Рег. №	20140033
Разрешение №	11-24974 / 04-02-2014
Одобрение №	

1. **Какво представлява Муколизин и за какво се използва**

Муколизин втечнява секрецията от бронхите и улеснява нейното отделяне.

Муколизин се прилага за улеснено отделяне на секрети при остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, свързани с повишена секреция и нарушен транспорт.

Ако след 5 дни детето Ви не се чувства по-добре или състоянието му се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

2. **Какво трябва да знаете, преди да дадете Муколизин на Вашето дете**

Не давайте това лекарство на Вашето дете:

- ако то е алергично към амброксол или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).
- сиропът е противопоказан за употреба при деца под 2 години.

Предупреждения и предпазни мерки

Преди да дадете този продукт на Вашето дете трябва да се консултирате с лекуващия си лекар, ако:

- детето Ви има нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- страда от язва на стомаха;
- ако има рядко срещания малигнен цилиарен синдром (затруднено отделяне на обилната бронхиална секреция)

В много редки случаи след употреба на отхрачващи средства, като амброксол се съобщават за поява на тежки и понякога животозастрашаващи лекарствени реакции, като синдром на Стивънс-Джонсън или токсична епидермална некролиза (тежки заболявания, съпроведени с



образуване на мехури по кожата, устата, очите и половите органи). Понякога появата им се предшества от грипоподобни симптоми, като например треска, болки по тялото, хрема, кашлица и болки в гърлото. Веднага уведомете лекуващия си лекар, ако забележите някакви нови изменения по кожата или лигавиците, заедно с нещо от изброеното по-горе. Като предпазна мярка трябва да преустановите лечението с Муколизин.

Други лекарства и Муколизин

Не се препоръчва комбинираното приложение на Муколизин с други противокашлични лекарства (напр. кодеин) поради риск от задържане на бронхиален секрет, причинено от потискане на кашличния рефлекс.

Муколизин с храна, напитки и алкохол

По време на лечение се препоръчва обилно приемане на течности. Ефектът на продукта се повишава при приемане на течности.

Бременност, кърмене и фертилитет

Лекарственият продукт е предназначен за деца.

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.

Бременност

В първите месеци на бременността лечението с продукта не се препоръчва.

Кърмене

Продуктът преминава в майчиното мляко и трябва да се избягва употребата му при кърмещи жени.

Шофиране и работа с машини

Лекарственият продукт е предназначен за деца.

Муколизин не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

Муколизин съдържа сорбитол

Ако Вашият лекар Ви е казал, че детето Ви има непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да му дадете този продукт.

3. Как да давате Муколизин

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

Без лекарско предписание!

Обичайната доза е:

Деца от 2 до 6 години: по 2,5 ml 3 пъти дневно.

Деца от 6 до 12 години: по 5 ml 2-3 пъти дневно;

Сиропът се дава по време на хранене.

Продължителността на лечението не трябва да надвишава 5-7 дни.

Ако сте дали на детето си повече от необходимата доза Муколизин

Веднага се обърнете за помощ към лекар!

Симптомите на предозиране с Муколизин могат да бъдат: гадене, повръщане, диария, възпаление на гърлото, стомашна болка и болка в областта на корема. Понижаване на кръвното налягане се наблюдава в редки случаи.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, ^{посъветвайте} Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции



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

Обикновено Муколизин се понася добре.

Тежки алергични реакции (с неизвестна честота):

Ако имате тежка алергична реакция, спрете приема на Муколизин и незабавно потърсете лекар.

Признаците ѝ могат да бъдат внезапна поява на:

- подуване на лицето, устните, езика или гърлото, което може да затрудни преглъщането
- силно или внезапно подуване на ръцете, краката или глезените
- затруднено дишане
- силен сърбеж по кожата (с обрив)

Чести (засягат по-малко от 1 на 10 пациенти):

- гадене,
- нарушен вкус,
- понижена чувствителност в устата и гърлото

Нечести (засягат по-малко от 1 на 100 пациенти):

- сухота в устата,
- повръщане,
- диария,
- лошо храносмилане и болки в областта на корема.

Редки (засягат по-малко от 1 на 1 000 пациенти):

- обрив,
- уртикария

С неизвестна честота (от наличните данни не може да се определи честотата):

- алергични реакции, вкл. реакции на свръхчувствителност,
- сухота в гърлото

Възможен е слабителен ефект, поради съдържанието на сорбитол, като помощно вещество.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: 02 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 Муколизин

При температура под 25°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца!

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху бутилката. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Годен за употреба 3 месеца след първото отваряне на опаковката.



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 Муколизин

- Активното вещество е амброксолов хидрохлорид 15 mg в 5 ml сироп
- Другите съставки са: натриев бензоат (E211), сорбитол (E420), сукралоза, хидроксиетилцелулоза, лимонена киселина монохидрат, аромат на ягода, пречистена вода

Как изглежда Муколизин и какво съдържа опаковката

Безцветна или бледожълта течност с мирис на ягода.

Муколизин сироп 15 mg/5 ml, 100 ml в тъмна стъклена бутилка, затворена с обезопасена за деца капачка на винт, окомплектована с адаптор; спринцовка от 5 ml за отмерване на дозата.

Притежател на разрешението за употреба

„Актавис” ЕАД
ул. „Атанас Дуков” № 29
1407 София,
България

Производител

„Балканфарма” - Троян АД
ул. „Крайречна” № 1
5600 Троян,
България

За всяка допълнителна информация относно този лекарствен продукт се обръщайте към местното представителство на Притежателя на разрешението за употреба.

„Актавис” ЕАД
ул. „Атанас Дуков” № 29
1407 София,
България
тел. 02 9321771

Дата на последно преразглеждане на листовката – ноември 2013 г.

