

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рез. № 26020/21  
Разрешение № 18009 / 22.05.2012  
Одобрение № /

## ЛИСТОВКА: ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПОТРЕБИТЕЛЯ

**MUCOLISIN 30 mg/5 ml syrup**  
**МУКОЛИЗИН 30 mg/5 ml сироп**

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 получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка.
- Ако след 5 дни не се чувствате по-добре или състоянието Ви 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 използвате Муколизин
3. Как да приемате Муколизин
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Муколизин
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

#### 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.

#### 2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Муколизин

##### Не приемайте Муколизин

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

##### Предупреждения и предпазни мерки

Преди да приемете продукта трябва да се консултирате с лекуващия си лекар, ако:

- имате нарушена бъбречна или чернодробна функция;
- имате стомашна язва;
- страдате от рядко срещания малигнен цилиарен синдром (затруднено отделяне на обилната бронхиална секреция)

##### 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**

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**

Муколизин не оказва влияние върху шофирането и работата с машини.

### **Муколизин съдържа сорбитол**

Ако Вашият лекар Ви е казал, че имате непоносимост към някои захари, посъветвайте се с него, преди да вземете този продукт.

## **3. Как да приемате Муколизин**

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

#### ***Без лекарско предписание при възрастни и деца над 2 години!***

Обичайната доза е:

*Възрастни и деца над 12 години:* по 5 ml (една мерителна лъжичка) 2 пъти дневно;

При прием на 10 ml (две мерителни лъжички) 2 пъти дневно ефектът на лекарството може да е по-силен и е необходимо да се проведе консултация с лекар;

*Деца от 6 до 12 години:* по 2,5 ml (1/2 мерителна лъжичка) 3 пъти дневно;

*Деца от 2–6 години:* по 2,5 ml (1/2 мерителна лъжичка) 2 пъти дневно.

Сиропът се приема по време на хранене.

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

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Муколизин**

При прием на по-висока доза от предписаната 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, 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.

Нежеланите лекарствени реакции са подредени по честота.

*Чести (между 1 и 10 на всеки 100 пациенти могат да ги получат):* нарушения на вкуса, гадене, понижена чувствителност към различни стимули и болка в устата и фаринкса.

*Нечести (между 1 и 10 на всеки 1 000 пациенти могат да ги получат):* сухота в устата, повръщане, диария, нарушено храносмилане и болки в областта на корема

*Редки (между 1 и 10 на всеки 10 000 пациенти могат да ги получат):* обрив, уртикария



*С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка):* сухота в гърлото; тежки алергични реакции, които причиняват затруднение в дишането или замайване, включително анафилактичен шок, ангиоедем (тежка алергична реакция, която причинява подуване на лицето или гърлото), сърбеж и други реакции на свръхчувствителност.

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

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

## **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 2 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 30 mg в 5 ml сироп (една мерителна лъжичка).

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 аромат на ягода.

Муколизин сироп 30 mg/5 ml, 100 ml в тъмна стъклена бутилка с мерителна лъжичка 5 ml и листовка за пациента.

### **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 9321762; 02 9321771

Дата на последно одобрение на листовката – ноември 2011 г.

