

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Mucosolvan 15 mg měkké pastilky** ambroxoli hydrochloridum

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

#### **Co naleznete v této příbalové informaci:**

1. Co je Mucosolvan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mucosolvan užívat
3. Jak se Mucosolvan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mucosolvan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Mucosolvan a k čemu se používá**

Přípravek se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacího ústrojí. Jedná se např. o akutní záněty průdušek, hrtanu a průdušnice, a dále o chronická onemocnění jako je např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc.

Pacienti s akutním onemocněním dýchacího ústrojí mohou přípravek užívat bez porady s lékařem.

Pacienti trpící chronickým onemocněním dýchacího ústrojí mohou přípravek užívat pouze po poradě s lékařem.

Akutní onemocnění jsou na počátku obvykle doprovázena suchým dráždivým kašlem, případně ještě pocitem pálení na hrudi u zánětu průdušek a chrapotem u zánětu hrtanu. V dalším průběhu dochází k tvorbě vazkého hlenu a postupnému vykašlávání. U chronických stavů mohou být oba druhy kašle - suchý dráždivý kašel i vlhký typ kašle s vykašláváním hlenu.

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Mucosolvan, 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.

Součástí přípravku Mucosolvan pastilky jsou také pepermintová a eukalyptová silice, které místními účinky (antiseptickými a mírně znecitlivujícími) přímo působí na sliznici horních cest dýchacích a tím příznivě ovlivňují celkové působení přípravku.

Přípravek Mucosolvan pastilky je určen pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

Pokud se do 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

## 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mucosolvan užívat

### Neužívejte Mucosolvan

- jestliže jste alergický/á na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte vrozeným onemocněním, při němž nemohou být užívány některé pomocné látky tohoto přípravku (viz také bod 2 „Přípravek Mucosolvan obsahuje sorbitol“).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mucosolvan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater
- jestliže máte vředovou chorobu žaludku či dvanáctníku
- při porušené bronchomotorice a větším nahromadění hlenu.

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Mucosolvan užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### Další léčivé přípravky a Mucosolvan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání přípravku Mucosolvan pastilky společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, což lze považovat za žádoucí účinek.

Během léčby přípravkem Mucosolvan pastilky se nedoporučuje současně užívat léky tlumící kašel (antitusika, např. kodein), které naopak brání vykašlávání hlenu.

Nebyly hlášeny žádné klinicky závažné nežádoucí interakce (vzájemné působení) s jinými léky.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se přípravek užívat v těhotenství, zejména v prvních 3 měsících.

Jelikož je ambroxol-hydrochlorid vylučován do mateřského mléka, nedoporučuje se, aby přípravek užívaly kojící matky.

### Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Na základě dat získaných po uvedení přípravku na trh, neexistuje žádný důkaz o vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie hodnotící účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

### Přípravek Mucosolvan obsahuje sorbitol

Jedna měkká pastilka přípravku obsahuje 366 mg sorbitolu, což představuje 2,9 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce (120 mg).

Sorbitol je zdrojem fruktózy. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte (nebo Vaše dítě nesnáší) některé cukry nebo pokud máte diagnostikovanou vrozenou nesnášenlivost fruktózy, což je vzácné genetické onemocnění, při kterém pacienti nejsou schopni rozložit fruktózu, informujte svého lékaře, než užijete (nebo je Vašemu dítěti podán) tento léčivý přípravek.

### Přípravek Mucosolvan obsahuje maltitol

Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

### Přípravek Mucosolvan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné dávce, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

### 3. Jak se Mucosolvan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže není lékařem určeno jinak, je doporučené dávkování přípravku:

Dospělí a dospívající nad 12 let: 2 měkké pastilky 3krát denně

Léčebný účinek může být u dospělých a dospívajících nad 12 let zvýšen podáním 2 pastilek 4krát denně.

Použití u dětí

Děti 6 - 12 let: 1 měkká pastilka 2 – 3krát denně

Léčebný účinek může být u dětí nad 6 let zvýšen podáním 1 pastilky 4-6krát denně.

Měkká pastilka se nechá pomalu rozpustit v ústech. Pastilky lze užívat s jídlem i bez jídla.

Dostatečný příjem tekutin během léčby podporuje mukolytický účinek přípravku (rozpuštění hlenu a usnadnění jeho vykašlání).

Pokud Vám nevyhovuje léková forma pastilky, můžete použít sirup Mucosolvan junior (15 mg/5 ml) pro děti, sirup Mucosolvan pro dospělé (30 mg/5 ml), Mucosolvan, tablety, Mucosolvan, roztok, nebo Mucosolvan long effect, tobolky s prodlouženým uvolňováním.

Délka léčby přípravkem Mucosolvan je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však při akutním onemocnění dýchacích cest příznaky během 5 dnů (u dětí do 3 dnů) nezlepší nebo se zhoršují, je třeba vyhledat lékaře.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 10 dnů.

Dlouhodobé užívání přípravku Mucosolvan u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Mucosolvan, než jste měl(a)**

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka. Do současné doby nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u člověka. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Mucosolvan v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mucosolvan**

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poté pokračujte jako dříve.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

### 4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

*Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)*

- poruchy chuti
- snížená citlivost v hrdle
- pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka

*Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)*

- průjem, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech, bolesti břicha

*Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)*

- vyrážka, kopřivka
- reakce z přecitlivělosti

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)*

- sucho v hrdle
- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

*Státní ústav pro kontrolu léčiv*

*Šrobárova 48*

*100 41 Praha 10*

*webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).*

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Mucosolvan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na blistru za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 30 °C.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Mucosolvan obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. Jedna měkká pastilka obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg.
- Pomocnými látkami jsou nekystalizující sorbitol 70%, arabská klovatina, maltitol, mannitol, silice máty peprné, blahovičnicková silice, sodná sůl sacharinu, lehký tekutý parafin, čištěná voda.

### **Jak Mucosolvan vypadá a co obsahuje toto balení**

Světle hnědé kulaté měkké pastilky chuti a vůně po peprmintu

Velikost balení: 10, 20, 30, 40 nebo 50 měkkých pastilek. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

*Držitel rozhodnutí o registraci*

Opella Healthcare Czech s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

*Výrobce*

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Rheinische Allee 11. 50858 Köln, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována**

17. 9. 2021