

Prospect: informații pentru utilizator**Mucosolvan 30 mg comprimate**

Clorhidrat de ambroxol

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Mucosolvan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mucosolvan
3. Cum să luați Mucosolvan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mucosolvan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Mucosolvan și pentru ce se utilizează

Ambroxolul, substanța activă a Mucosolvan, mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea.

Mucosolvan este indicat ca secretolitic în tratamentul afecțiunilor bronșice acute și episoadelor de acutizare ale bronhopneumopatiei sau ale altor afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mucosolvan**Nu luați Mucosolvan**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditară care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament (vezi de asemenea „Mucosolvan conține lactoză”).

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Mucosolvan comprimate, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol. Dacă dezvoltați o erupție cutanată tranzitorie (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Mucosolvan și adresați-vă imediat medicului.

Mucosolvan împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente, care să fie relevante din punct de vedere clinic.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Mucosolvan nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

Alăptarea

Mucosolvan nu este recomandat mamei care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date după punerea pe piață privind apariția unui efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

Mucosolvan conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Mucosolvan

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Mucosolvan este rezervat tratamentului la adulți.

Doza recomandată este de 1 comprimat (30 mg) de 3 ori pe zi.

Efectul terapeutic poate fi mărit prin administrarea a 2-4 comprimate Mucosolvan (60-120 mg clorhidrat de ambroxol) pe zi, administrate oral în două prize.

Comprimatele trebuie luate cu lichid.

Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat după tratamentul cu Mucosolvan pentru afecțiuni respiratorii acute, trebuie să vă consultați medicul.

Mucosolvan poate fi administrat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Mucosolvan decât trebuie

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Mucosolvan, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului la om. Pe baza raportărilor unor cazuri de supradozaj accidental sau/și din greșeli de administrare, simptomele observate sunt similare cu reacțiile adverse cunoscute ale Mucosolvan la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

Dacă uitați să luați Mucosolvan

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

Dacă încetați să utilizați Mucosolvan

Mucosolvan trebuie luat numai atunci când este nevoie și trebuie întrerupt după îmbunătățirea stării de sănătate.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxol:

Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):

- senzație de rău digestiv (greață).

Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie (indigestie)
- durere abdominală.

Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):

- reacții de hipersensibilitate,
- erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit.,

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Mucosolvan

Nu utilizați Mucosolvan după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Mucosolvan

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. Un comprimat conține clorhidrat de ambroxol 30 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, dioxid de siliciu coloidal anhidru, lactoză monohidrat, stearat de magneziu

Cum arată Mucosolvan și conținutul ambalajului

Mucosolvan se prezintă sub formă de comprimate albe, rotunde, ambele fețe plate; pe una din fețe o linie mediană și gravat „67 C” deasupra și sub linie; pe cealaltă față gravat sigla firmei.

Este disponibil în cutii cu 2 blistere din Al/PVC, a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

Fabricanții

DELPHARM REIMS

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims,

Franța

BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E.

5 th km Peanias-Markopoulou, Attica,

Grecia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

Sanofi Romania SRL

Tel: +40 21 317 31 36

{sigla Sanofi}

Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2017.