

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

### **Mucosolvan 15 mg/2 ml roztok k perorálnímu podání a k inhalaci 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 a opakované 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 dlouhodobě přípravek užívat jen 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.

Mucosolvan, roztok, je určen pro dospělé, dospívající i děti.

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 sodík a benzalkonium-chlorid“).

### **Upozornění a opatření**

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

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater.

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 roztok společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách, což lze považovat za žádoucí účinek.

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 plánuje otěhotnět, poradte 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 sodík a benzalkonium-chlorid**

Tento přípravek obsahuje 42,8 mg sodíku v doporučené denní dávce. Nutno vzít v úvahu u pacientů na dietě s nízkým obsahem sodíku.

Mucosolvan, roztok, obsahuje konzervační látku benzalkonium-chlorid, který může u přecitlivělých pacientů při inhalaci způsobit bronchospasmus (zúžení průdušek).

## **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), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže není lékařem určeno jinak, je doporučené dávkování přípravku:

#### *Perorální podání (ústí)*

Dospělí a dospívající nad 12 let: 4 ml 3krát denně

Děti 6 - 12 let: 2 ml 2 – 3krát denně

Děti 2 - 5 let: 1 ml 3krát denně

Děti do 2 let: 1 ml 2krát denně

K odměření příslušných dávek slouží přiložená odměrka.

Kapky lze užívat s jídlem i bez jídla a mohou se ředit vodou.

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

### *Inhalace*

Před inhalací je třeba inhalační roztok zahřát na teplotu těla. Pacienti s průduškovým astmatem by měli před inhalací roztoku Mucosolvan užít své obvyklé bronchodilatační léky (léky rozšiřující průdušky).

Dospělí a děti nad 6 let: 1 - 2 inhalace 2 - 3 ml inhalačního roztoku denně

Děti do 6 let: 1 - 2 inhalace 2 ml inhalačního roztoku denně

Inhalační roztok lze smíchat s fyziologickým roztokem v poměru 1:1 k dosažení optimální vlhkosti vzduchu uvolňovaného z inhalátoru. Aby se zabránilo srážení, začněte inhalovat ihned po smíchání a během inhalace dýchejte normálně.

Mucosolvan, inhalační roztok, může být aplikován všemi vhodnými inhalačními přístroji (s vyloučením inhalátorů s rozprašováním párou), vhodný inhalátor a způsob léčby doporučí lékař. Mucosolvan, roztok k inhalaci, nesmí být mísen s kyselinou chromoglykanovou. Také nesmí být mísen s jinými roztoky, například s alkalickým solným roztokem pro inhalační podání (minerální sůl Emser), protože může dojít k vysrážení volné báze ambroxol-hydrochloridu nebo k zakalení roztoku.

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 během 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 Mucosolvanv 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 krku
- pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka

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

- průjem, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech, bolest 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 krabičce a na lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

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

#### **Co Mucosolvan obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. 2 ml roztoku obsahují ambroxoli hydrochloridum 15 mg. Jeden ml roztoku obsahuje ambroxoli hydrochloridum 7,5 mg.
- Pomocnými látkami jsou monohydrát kyseliny citronové, dihydrát hydrogenfosforečnanu sodného, chlorid sodný, benzalkonium-chlorid, čištěná voda

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

Čirý, bezbarvý roztok

Velikost balení: 50 ml, 60 ml a 100 ml roztoku. Součástí balení je i přiložená odměrka. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

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

*Držitel rozhodnutí o registraci*

#### **Do 30. 6. 2021**

sanofi-aventis, s.r.o., Evropská 846/176a, 160 00 Praha 6, Česká republika

#### **Od 1. 7. 2021**

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

#### *Výrobce*

Istituto De Angeli S.r.l., Località Prulli, n°103/C – 50066, Reggello (FI), Itálie

**Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 11. 5. 2021**