

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

### **Mucosolvan junior 15 mg / 5 ml sirup** 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 junior a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mucosolvan junior užívat
3. Jak se Mucosolvan junior užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mucosolvan junior uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je Mucosolvan junior 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 chraptotem 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 junior, 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.

Sirup Mucosolvan junior je určen především pro děti do 12 let, mohou ho však užívat i dospívající a dospělí.

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 junior užívat

### Neužívejte Mucosolvan junior

- 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 junior obsahuje sukralosu“).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mucosolvan junior se poraďte 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 junior užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### Další léčivé přípravky a Mucosolvan junior

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 junior 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 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 junior obsahuje sukralosu

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

5 ml přípravku obsahuje 5 mg sukralosu, což představuje 30 mg sukralosu v maximální doporučené denní dávce (30 ml).

## 3. Jak se Mucosolvan junior 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: 10 ml 3krát denně

Při léčbě dětí do 12 let je doporučováno následující schéma dávkování závislé na závažnosti onemocnění:

Děti 6 - 12 let: 5 ml 2 – 3krát denně

Děti 2 - 5 let: 2,5 ml 3krát denně

Děti do 2 let: 2,5 ml 2krát denně

K odměření příslušných dávek slouží přiložená odměrka.

Lahvičku otevřete stlačením uzávěru směrem dolů a jeho pootočením proti směru hodinových ručiček.

Sirup Mucosolvan junior lze užívat s jídlem i bez jídla.

Pokud Vašemu dítěti nevyhovuje léková forma sirup, můžete použít Mucosolvan roztok.

Délka léčby přípravkem Mucosolvan junior 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 rady s lékařem déle než 10 dnů.

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

#### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Mucosolvan junior, 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 junior v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

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

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, 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 junior 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.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.  
Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchování.

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

### **Co Mucosolvan junior obsahuje**

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum. 5 ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 15 mg. Jeden ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 3 mg.
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, kyselina benzoová, aroma lesních plodů, vanilkové aroma, sukralosa a čištěná voda

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

Sirup – čirý až téměř čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý mírně viskózní sirup v hnědé skleněné lahvičce s bílým PE/PP dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s kroužkem originality a vnitřní LDPE vložkou, bezbarvá PP odměrka s označením 1,25 ml (2,5 a 5 ml), krabička  
Velikost balení: 100 ml a 200 ml sirupu. Součástí balení je i přiložená PP odměrka s označením 1,25 ml (2,5 a 5 ml). 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*

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francie

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