

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mucosolvan Long Effect** 75 mg kapsuly s predĺženým uvoľňovaním

ambroxoliumchlorid

#### **Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na svojho lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Mucosolvan Long Effect a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan Long Effect
3. Ako užívať Mucosolvan Long Effect
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucosolvan Long Effect
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Mucosolvan Long Effect a na čo sa používa**

Ambroxoliumchlorid, liečivo Mucosolvanu Long Effect, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmiernuje kašeľ.

Mucosolvan Long Effect je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc sprevádzaných narušenou tvorbou väzkeho prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

Liek je určený pre dospelých.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan Long Effect**

##### **Neužívajte Mucosolvan Long Effect**

- ak ste alergický na ambroxoliumchlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Mucosolvan Long Effect, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

- ak máte poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxoliumchloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Mucosolvan Long Effect a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

### **Iné lieky a Mucosolvan Long Effect**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie ambroxoliumchloridu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín) vedie k zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch.

S opatnosťou treba postupovať, ak sa ambroxoliumchlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako dôsledok útlmu reflexu kašľa. Preto sa pred začiatkom takejto kombinovanej liečby treba poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nehlásili sa žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie (vzájomné pôsobenie) s inými liekmi.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucosolvan Long Effect sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov.

Mucosolvan Long Effect sa neodporúča pre dojčiacu matku, pretože ambroxoliumchlorid sa vylučuje do materského mlieka.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Z údajov po uvedení lieku na trh nie sú žiadne dôkazy o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

## **3. Ako užívať Mucosolvan Long Effect**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

### **Odporúčaná dávka je:**

Dospelí: 1 kapsula s predĺženým uvoľňovaním 1-krát denne.

### **Spôsob užívania**

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Kapsuly neotvárajte ani nežujte, ale prehltnite ich celé a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny. Zvyšky kapsúl, ktoré sú ojedinele prítomné v stolici, uvoľnili už liečivo počas prechodu tráviacim traktom a sú preto bezvýznamné.

Mucosolvan Long Effect sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Doba užívania**

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia počas liečby Mucosolvanom Long Effect nezlepšia do 7 dní, musíte vyhľadať lekára.

### **Ak užijete viac Mucosolvanu Long Effect, ako máte**

Ak užijete viac Mucosolvanu Long Effect, ako máte, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom. Doteraz neboli hlásené žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí. Na základe náhodného predávkovania a/alebo hlásení o medikačných chybách (chyby v liečbe) boli pozorované príznaky predávkovania zhodné so známymi vedľajším účinkami Mucosolvanu, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

### **Ak zabudnete užiť Mucosolvan Long Effect**

Ak zabudnete užiť dávku lieku, užite liek hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke.

### **Ak prestanete užívať Mucosolvan Long Effect**

Mucosolvan Long Effect sa má užívať, len ak je to potrebné a má sa vysadiť po zmiernení príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť

### Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- bolesť brucha

### Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

### Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy smrteľná alergická reakcia charakterizovaná sťaženým dýchaním, kolapsom obehového systému a náhlym opuchom)
- angioedém (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív)
- svrbenie
- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenaním kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematóznej pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky

môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Mucosolvan Long Effect**

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Mucosolvan Long Effect obsahuje**

- Liečivo je ambroxoliumchlorid. Jedna kapsula s predĺženým uvoľňovaním obsahuje 75 mg ambroxoliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú:  
Obsah kapsuly: krospondón CL, karnaubský vosk, stearylalkohol 97 %, stearan horečnatý.  
Obal kapsuly: želatína, čistená voda, oxid titaničitý (E 171), červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).  
Biela potlač: šelak, oxid titaničitý (E 171).

### **Ako vyzerá Mucosolvan Long Effect a obsah balenia**

Podlhovasté tvrdé želatínové kapsuly, pozostávajúce z červeného nepriehľadného viečka a oranžového nepriehľadného tela, na viečku je biela potlač „MUC01“, na tele potlač symbolu spoločnosti Boehringer Ingelheim. Kapsuly obsahujú biely až takmer biely prášok.

Veľkosť balenia: 10, 20, 50 alebo 100 kapsúl s predĺženým uvoľňovaním v PVC/PVDC/hliníkovom blistri v papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

sanofi-aventis Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

### **Výrobca**

Delpharm Reims S.A.S., 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko  
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim nad Rýnom,  
Nemecko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v novembri 2018.**