

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

### Mucosolvan

mäkké pastilky

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim nad Rýnom  
Nemecko

#### Zloženie lieku

*Liečivo:*

1 mäkká pastilka obsahuje 15 mg hydrochloridu ambroxolu.

*Pomocné látky:*

solutio sorbitoli (roztok sorbitolu), karionum 83 (karión 83), acacia 85% (guma 85%), oleus peperminti, (pepermitový olej), oleus eucalypti (eukalyptový olej), saccharinum natrium dihydricum (dihydrát sacharínu sodného), paraffinum liquidum (tekutý parafín), aqua purificata (čistená voda).

#### Farmakoterapeutická skupina

Expektorans, mukolytikum

#### Charakteristika

Predklinické štúdie ukázali, že ambroxol, liečivo Mucosolvanu zvyšuje vylučovanie hlienu dýchacích ciest, zlepšuje tvorbu pľúcneho surfaktantu (látka pokrývajúca steny pľúcnych mechúrikov) a stimuluje činnosť riasiniek. Toto pôsobenie vedie k zlepšeniu pohybu a transportu hlienu (mukociliárneho klírensu). Zlepšenie mukociliárneho klírensu bolo preukázané v klinických farmakologických štúdiách.

Zlepšenie vylučovania hlienu a mukociliárneho klírensu uľahčuje vykašliavanie a zmiernuje kašeľ.

Lokálny anestetický účinok ambroxolu bol pozorovaný na modeli králičieho oka, čo je vysvetliteľné blokovacími vlastnosťami sodíkového kanála. *In vitro* bolo preukázané, že ambroxol blokuje klonované neurónové sodíkové kanály. Väzba bola reverzibilná a závisela od koncentrácie.

Tieto farmakologické vlastnosti zodpovedajú súbežným pozorovaniam v štúdiách klinickej účinnosti pre liečbu symptómov horných dýchacích ciest ambroxolom, ktoré viedli k rýchlej úľave od bolesti a po inhalácii k poľaveniu nepohodlného stavu spojeného s bolesťou v oblasti uší – nosa – priedušnice.

Zistilo sa, že vylučovanie cytokínu z krvi, ale aj mononukleárne a polymorfonukleárne bunky viazané na tkanivo sa výrazne znížili pri *in vitro* ambroxole.

Navyše, v nedávnych klinických skúšaních sa zistilo, že kapsuly obsahujúce ambroxol vykazovali značné účinky pri znižovaní akútnej bolesti hrdla.

Ďalej sa značne znížilo sčervenanie hrdla pri bolesti hrdla.

### **Indikácie**

Mukolytická (uľahčujúca vykašliavanie) liečba akútnych a chronických bronchopulmonálnych ochorení, sprevádzaných narušenou tvorbou prieduškového hlienu a jeho porušeným transportom.

### **Kontraindikácie**

Mucosolvan nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na ambroxol alebo iné zložky lieku.

V prípade zriedkavých dedičných ochorení, ktoré môžu viesť k neznášanlivosti pomocných látok lieku (pozrite prosím Špeciálne upozornenia) je použitie lieku kontraindikované.

### **Nežiaduce účinky**

Mucosolvan sa vo všeobecnosti dobre toleruje.

#### Gastrointestinálne poruchy

Pálenie záhy (pyróza), porucha trávenia (dyspepsia), nevoľnosť (nauzea), vracanie, hnačka a iné mierne gastrointestinálne príznaky.

Porucha chuti (dysgeúzia), sucho v ústach, znížená citlivosť ústnej dutiny a hltanu.

#### Poruchy imunitného systému, poruchy kože a podkožného tkaniva

Vyrážka, žihľavka, angioedém, anafylaktické reakcie (zahŕňajúce anafylaktický šok) a iné alergické reakcie.

### **Interakcie**

Súčasné užívanie ambroxolu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erythromycín) vedie ku zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnom sekréte a v spúte.

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

Žiadne iné, klinicky významné, nežiaduce liekové interakcie neboli hlásené.

### **Dávkovanie a spôsob podávania**

Dospelí a deti nad 12 rokov: 2 mäkké pastilky 3-krát denne

Terapeutický efekt sa môže zvýšiť podaním 2 pastiliek 4-krát denne

Deti od 6 do 12 rokov: 1 mäkká pastilka 2-3-krát denne

Terapeutický efekt sa môže zvýšiť podaním 1 pastilky 4-6-krát denne.

Pastilky nechajte pomaly rozpustiť v ústach.

### **Upozornenie**

Mucosolvan mäkké pastilky (15 mg) obsahujú 4,2 g sorbitolu v maximálnej odporúčanej dennej dávke (120 mg). Pacienti so zriedkavou vrodenu neznášanlivosťou fruktózy nesmú užívať tento liek.

V súvislosti s podávaním mukolytík ako je ambroxol sa vyskytli veľmi zriedkavé hlásenia o závažných kožných ochoreniach ako Stevens-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm. Vo väčšine prípadov sa dajú vysvetliť závažnosťou základného ochorenia alebo súčasným užívaním iných liekov.

Ak sa vyskytnú nové kožné alebo slizničné lézie, je potrebné okamžite vyhľadať lekára a preventívne ukončiť liečbu ambroxolom.

#### Predávkovanie

Dosiaľ neboli publikované žiadne prejavy predávkovania. Ak sa vyskytnú, liečia sa ich príznaky.

#### Gravidita a dojčenie

Ambroxol prechádza cez placentárnu bariéru. Štúdié na zvieratách nezistili priamy alebo nepriamy škodlivý vplyv týkajúci sa gravidity, embryonálneho/fetálneho vývoja, počas pôrodu alebo po narodení.

Rozsiahle klinické skúsenosti po 28. týždni tehotenstva nepreukázali žiadne škodlivé účinky na plod. Napriek tomu sa vyžaduje obvyklá opatrnosť týkajúca sa užívania liekov počas tehotenstva. Hlavne v prvých troch mesiacoch gravidity sa užívanie Mucosolvanu neodporúča.

Ambroxol prechádza do materského mlieka. Preto sa užívanie Mucosolvanu neodporúča dojčiacim matkám. Výskyt nežiadúcich účinkov sa u dojčených detí však nepredpokladá.

#### Vedenie vozidla a obsluha strojov:

Mucosolvan nemá vplyv na schopnosť viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje.

#### **Varovanie**

Nepoužívajte po dátume expirácie uvedenom na obale

#### **Balenie**

Veľkosť balenia: 10, 20 alebo 40 mäkkých pastiliek

#### **Uchovávanie**

Uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dosahu a dohľadu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

#### **Dátum poslednej revízie**

Október 2008