Písomná informácia pre používateľa

Mucosolvan mäkké pastilky
15 mg mäkké pastilky

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 lekárnika.
- 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. 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 mäkké pastilky a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan mäkké pastilky
3. Ako užívať Mucosolvan mäkké pastilky
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucosolvan mäkké pastilky
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mucosolvan mäkké pastilky a na čo sa používa

Ambroxoliumchlorid, liečivo Mucosolvanu mäkkých pastiliek, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmierňuje kašeľ.

Mucosolvan mäkké pastilky je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc, sprevádzaných narušenou tvorbou väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

Liek je určený pre dospelých, dospievajúcich a deti od 6 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan mäkké pastilky

Neužívajte Mucosolvan mäkké pastilky:
- 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 mäkké pastilky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:
- 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 mäkké pastilky a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Deti
Mucosolvan mäkké pastilky môžu užívať deti staršie ako 6 rokov.

Iné lieky a Mucosolvan mäkké pastilky
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 opatrnosťou 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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucosolvan mäkké pastilky sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov.
Mucosolvan mäkké pastilky sa neodporúča pre dojčiace matky, 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.

Mucosolvan mäkké pastilky obsahuje sorbitol
Tento liek obsahuje 396 mg sorbitolu v jednej pastilke, čo zodpovedá 3,2 g sorbitolu v maximálnej odporúčanej dennej dávke. Sorbitol je zdrojom fruktózy. Ak vám (alebo vášmu dieťaťu) lekár povedal, že neznášate niektoré cukry alebo ak vám bola diagnostikovaná dedičná neznášanlivosť fruktózy (skratka HFI, z anglického hereditary fructose intolerance), zriedkavé genetické ochorenie, pri ktorom človek nedokáže spracovať fruktózu, obráťte sa na svojho lekára predtým, ako vy (alebo vaše dieťa) užijete tento liek.

3. Ako užívať Mucosolvan mäkké pastilky

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 niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 2 mäkké pastilky 3-krát denne
Terapeutický účinok sa môže zvýšiť podaním 2 pastiliek 4-krát denne.

Pediatrická populácia

Deti od 6 do 12 rokov: 1 mäkká pastilka 2- až 3-krát denne
Terapeutický účinok sa môže zvýšiť podaním 1 pastilky 4- až 6-krát denne.

Spôsob užívania
Na perorálne použitie (užitie ústami).
Mäkkú pastilku nechajte pomaly rozpustiť v ústach.

Mucosolvan mäkké pastilky sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Doba užívania
Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia počas liečby Mucosolvanom mäkkými pastilkami nezlepšia do 7 dní, musíte vyhľadať lekára.

Ak užijete viac Mucosolvanu mäkkých pastiliek, ako máte
Ak užijete viac Mucosolvanu mäkkých pastiliek, ako máte, poraďte sa so svojím 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 mäkké pastilky
Ak zabudnete užiť dávku, 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 mäkké pastilky
Mucosolvan sa má užívať len vtedy, 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)
- porucha chuti
- znížená citlivosť hrdla
- nevoľnosť
- znížená citlivosť ústnej dutiny a jazyka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)
- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- sucho v ústach
- bolesť brucha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)
- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- sucho v hrdle
- 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 mäkké pastilky

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 ºC.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri po EXP. Dátum exspirácie 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 mäkké pastilky obsahuje
- Liečivo je ambroxoliumchlorid. 1 mäkká pastilka obsahuje 15 mg ambroxoliumchloridu.
- Ďalšie zložky sú: nekryštalizujúci roztok sorbitolu, Karion 83, arabská guma 85 %, silica mäty piepornej, eukalyptová silica, sodná soľ sacharínu, ľahký tekutý parafín, čistená voda.

Ako vyzerá Mucosolvan mäkké pastilky a obsah balenia
Veľkosť balenia: 10, 20 alebo 40 bledohnedých okrúhlych mäkkých pastiliek v PVC/hliníkovom blistri a papierovej škatuľke s písomnou informáciou.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii
Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca
Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG, Rheinische Allee 11, 50858 Kolín nad Rýnom, Nemecko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.