

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### **Mucosolvan, 30 mg, tabletki** *Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Mucosolvan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucosolvan
3. Jak stosować lek Mucosolvan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mucosolvan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Mucosolvan i w jakim celu się go stosuje**

Ambroksolu chlorowodorek, substancja czynna leku Mucosolvan, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, co ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

##### *Wskazania do stosowania*

Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucosolvan**

##### **Kiedy nie stosować leku Mucosolvan**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Mucosolvan.
- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodorku. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

##### **Mucosolvan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz płwocinie.

Leku Mucosolvan nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego. Leki przeciwkaszlowe poprzez hamowanie odruchu kaszlowego utrudniają odkrztuszanie upłynnionego śluzu.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Mucosolvan w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Mucosolvan u kobiet karmiących piersią, ponieważ ambroksolu chlorowoderek przenika do mleka kobiecego.

Badania niekliniczne nie wykazały bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu leku na płodność. Nie ma badań klinicznych dotyczących wpływu leku na płodność.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma dowodów na wpływ leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **Lek Mucosolvan zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Jedna tabletkę zawiera 171 mg laktozy, co odpowiada 684 mg laktozy w największej zalecanej dawce dobowej leku, tj. 4 tabletkach. Pacjenci z nietolerancją galaktozy, brakiem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy, nie powinni przyjmować tego leku.

## **3. Jak stosować lek Mucosolvan**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w tej ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

#### Dorośli

3 razy w ciągu doby po 1 tabletkę.

Działanie leku można zwiększyć stosując 2 razy w ciągu doby po 2 tabletki.

Tabletki należy popijać płynem.

Tabletki Mucosolvan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Leku nie należy stosować przed snem.

**Jeżeli podczas stosowania leku Mucosolvan w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza.**

**Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią po 4 do 5 dni, należy skontaktować się z lekarzem.**

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty.

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mucosolvan**

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko, jak to jest możliwe.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Mucosolvan**

Mucosolvan należy przyjmować tylko wtedy, jeśli to konieczne, a jego stosowanie należy przerwać po ustąpieniu objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):**

- nudności

#### **Niezbyt często (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):**

- biegunka
- wymioty
- niestrawność
- ból brzucha

#### **Rzadko (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):**

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

**Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: + 48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mucosolvan**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mucosolvan**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. 1 tabletkę zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian.

### **Jak wygląda lek Mucosolvan i co zawiera opakowanie**

Lek Mucosolvan jest w postaci tabletek doustnych.

Tabletki umieszczone są w blistrach, a te z kolei w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

20 tabletek

50 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa

Wytwórca:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Francja

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
Oddział w Rzeszowie  
ul. Lubelska 52, 35-233 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Opella Healthcare Poland Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:** kwiecień 2022