

Příbalová informace: informace pro uživatele

MUCOSOLVAN junior

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 chraptem 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, 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 přípravku 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 sorbitol“).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku MUCOSOLVAN junior se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater.

Vyskytla se velmi vzácná hlášení těžkých a někdy i život ohrožujících reakcí jako je Stevens-Johnsonův syndrom (závažné onemocnění, při kterém se odlučuje horní vrstva kůže a sliznice) a toxická epidermální nekrolýza (TEN; stav připomínající opaření, při kterém se velké plochy horní vrstvy kůže odlučují od spodních vrstev) v časové souvislosti s podáním léků usnadňujících vykašlávání, jako je např. ambroxol-hydrochlorid. Většinou je bylo možno vysvětlit závažností základního onemocnění a/nebo souběžným užíváním dalších léků. Při těchto reakcích může dojít také k zasažení očí, úst, hltanu, hrtanu nebo průdušek. Pokud se objeví nové kožní nebo slizniční poškození, je třeba ihned vyhledat lékaře a preventivně vysadit léčbu ambroxol-hydrochloridem.

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 plánuje otěhotnět, poradte 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 sorbitol

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

5 ml přípravku obsahuje 1,225 g sorbitolu, což představuje 7,35 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce (30 ml). MUCOSOLVAN junior je vhodný i pro diabetiky.

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 3x denně

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

Děti 6 - 12 let: 5 ml 2 - 3x denně

Děti 2 - 5 let: 2,5 ml 3x denně

Děti do 2 let: 2,5 ml 2x 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 porady 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 lidí. 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. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poté pokračujte jako dříve.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek MUCOSOLVAN junior

Přípravek MUCOSOLVAN junior by měl být užíván jen v případě potřeby a jeho podávání by se mělo ukončit, pokud nastane úleva.

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.

Hodnocení nežádoucích účinků je založeno na následující četnosti:

Velmi časté: více než u 1 z 10 léčených pacientů

Časté: více než u 1 ze 100 léčených pacientů a méně než u 1 z 10 léčených pacientů

Méně časté: více než u 1 z 1 000 léčených pacientů a méně než u 1 ze 100 léčených pacientů
Vzácné: více než u 1 z 10 000 léčených pacientů a méně než u 1 z 1 000 léčených pacientů
Velmi vzácné: méně než u 1 z 10 000 léčených pacientů
Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Poruchy nervového systému

časté: poruchy chuti

Respirační, hrudní a mediastinální poruchy

časté: snížená citlivost v hrdle

Gastrointestinální poruchy

časté: nevolnost, snížená citlivost úst a jazyka

méně časté: průjem, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech, bolesti břicha

není známo: sucho v hrdle

Poruchy kůže a podkožní tkáň

vzácné: vyrážka, kopřivka

není známo: angioedém (rychlý otok kůže nebo sliznice, který může způsobit potíže s dýcháním), svědění

Poruchy imunitního systému

není známo: přecitlivělost, anafylaktické reakce (rychle postupující život ohrožující alergické reakce) včetně anafylaktického šoku (náhlá, těžká, někdy smrtelná alergická reakce, charakterizovaná potížemi s dýcháním, oběhovým selháním a náhlým otokem).

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.

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 krabici a na lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

6. Obsah balení a další informace

Co MUCOSOLVAN junior obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxol-hydrochlorid 15 mg v 5 ml sirupu.

- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, nekystalizující sorbitol 70%, glycerol 85%, kyselina benzoová, draselná sůl acesulfamu, aroma lesních plodů, vanilkové aroma, čištěná voda

Jak MUCOSOLVAN junior vypadá a co obsahuje toto balení

Sirup – čirý až téměř čirý, bezbarvý až téměř bezbarvý mírně viskózní sirup, vůně lesních plodů v hnědé skleněné lahvičce s bílým dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s kroužkem originality.

Velikost balení: 100 ml, 120 ml a 200 ml sirupu. Součástí balení je i přiložená 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

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francie
Istituto De Angeli S.r.l., Loc. Prulli, 103/C, Regello, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 28.5.2014