

Листовка: информация за потребителя

МУКОСОЛВАН 30 mg таблетки
Амброксолов хидрохлорид

MUCOSOLVAN® 30 mg tablets
Ambroxol hydrochloride

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	9600179
Към Рег. №	
Разрешение №	05-04-2024
Одобрение №	65141

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка или както Ви е казал Вашия лекар или фармацевт.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако се нуждаете от допълнителна информация или съвет, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.
- Ако след 4-5 дни не се почувствате по-добре или състоянието Ви се влоши, трябва да потърсите лекарска помощ.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява МУКОСОЛВАН и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете преди да приемете МУКОСОЛВАН
3. Как да приемате МУКОСОЛВАН
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате МУКОСОЛВАН
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

1. Какво представлява МУКОСОЛВАН и за какво се използва

Амброксол, активната съставка на МУКОСОЛВАН подпомага мукусната секреция на дихателния тракт, улеснява отхрачването и облекчава изкашлянето.

МУКОСОЛВАН се използва за секретолитично лечение на остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, протичащи с абнормална бронхиална секреция и нарушен транспорт на секрета (храчки).

2. Какво трябва да знаете, преди да приемете МУКОСОЛВАН

Не приемайте МУКОСОЛВАН, ако:

- сте алергични към амброксолов хидрохлорид или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6);
- имате редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимости с някоя от съставките на това лекарство (вижте също „МУКОСОЛВАН съдържа лактоза“).

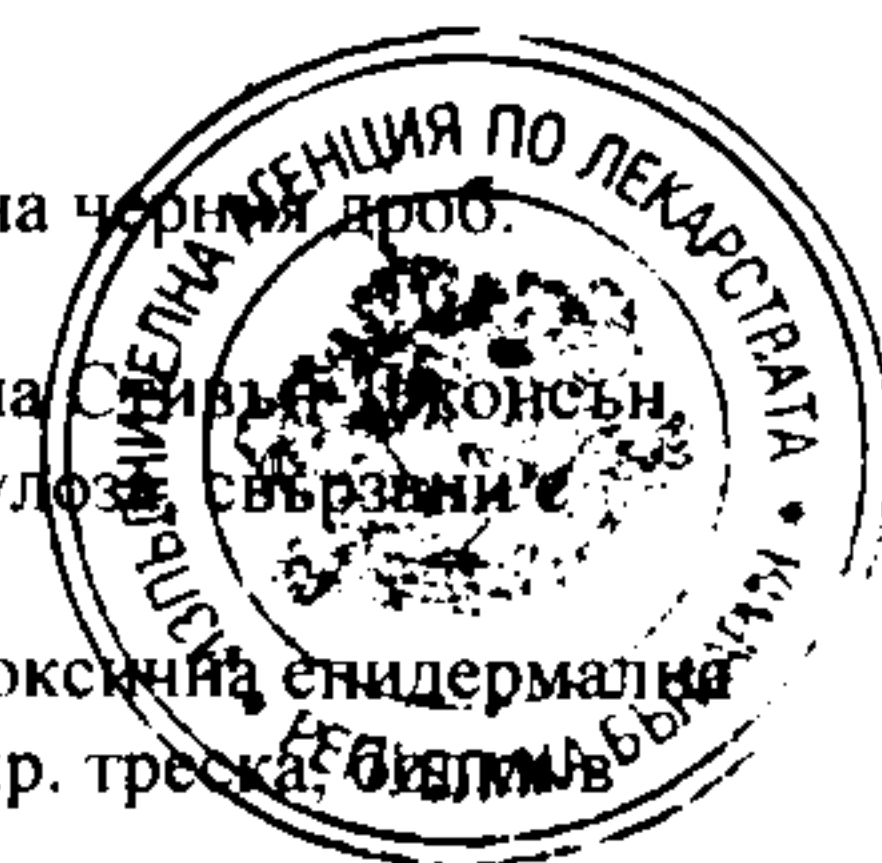
Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете МУКОСОЛВАН

- Ако имате нарушена бъбречна функция или силно нарушена функция на черния дроб.

Има съобщения за тежки кожни реакции, като еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и остра генерализирана екзантематозна пустулоза, свързани с приложението на амброксолов хидрохлорид (МУКОСОЛВАН).

В допълнение, по време на ранната фаза на синдрома на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза Вие може да имате неспецифични грипоподобни симптоми като напр. треска, обилно



тялото, хрема, кашлица и възпалено гърло. Поради тези оплаквания е възможно да сте започнали симптоматично лечение с лекарства за кашлица и настинка.

Следователно, ако се появят нови кожни или лигавични лезии, трябва незабавно да потърсите медицинска помощ и лечението с МУКОСОЛВАН трябва да се спре като предпазна мярка.

Други лекарства и МУКОСОЛВАН

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемате други лекарства.

Не се препоръчва употребата на амброксолов хидрохлорид с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.

Не са докладвани клинично значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност, кърмене и фертилитет

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Не се препоръчва употребата на МУКОСОЛВАН по време на бременност, особено през първите три месеца от бременността.

Не се препоръчва употребата на МУКОСОЛВАН при кърмещи жени, тъй като амброксолов хидрохлорид преминава в майчиното мляко.

Шофиране и работа с машини

Няма доказателство от постмаркетинговите данни относно ефект върху способността за шофиране и работа с машини. Не са провеждани проучвания по отношение на ефектите върху способността за шофиране и работа с машини.

МУКОСОЛВАН съдържа лактоза

Говорете с Вашия лекар преди употребата на това лекарство, ако знаяте, че имате някава непоносимост към захари.

Една таблетка съдържа 171 mg лактоза, което отговаря на 684 mg лактоза в максималната препоръчвана дневна доза (120 mg). Не се препоръчва да употребявате това лекарство, ако имате непоносимост към галактоза, Lapp лактазна недостатъчност или глюкозо-галактозна малабсорбция.

3. Как да приемате МУКОСОЛВАН

Винаги приемайте това лекарство точно както е описано в тази листовка. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Препоръчителната доза е:

Възрастни и деца над 12 години: 1 таблетка 3 пъти дневно.

Терапевтичният ефект може да бъде засилен при приложение на 2 таблетки 2 пъти дневно.

Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на респираторния тракт и за начална терапия на хронични състояния до 14 дни.

Ако в случай на остро заболяване на дихателните пътища, симптомите Ви не се подобрят след 4-5 дни от лечението с МУКОСОЛВАН, трябва да потърсите лекарска помощ.

Таблетките трябва да се приемат с течност.

Можете да приемате МУКОСОЛВАН по време на хранене или без храна.

Ако сте приели повече от необходимата доза МУКОСОЛВАН

Ако сте приели повече от необходимата доза МУКОСОЛВАН се обърнете за съвет към Вашия лекар или фармацевт. До сега не са съобщени специфични симптоми на предозироване при хора. Наблюдаваните симптоми при съобщения за случайно предозироване или неправилна употреба,



съответстват на познатите нежелани реакции при употребата на МУКОСОЛВАН в препоръчителните дози и може да изискват симптоматично лечение.

Ако сте пропуснали да приемете МУКОСОЛВАН

Ако сте пропуснали да приемете една доза, можете да я вземете веднага щом се сетите. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Приемете следващата доза както обикновено.

Ако сте спрели приема на МУКОСОЛВАН

МУКОСОЛВАН е необходимо да бъде приеман само при нужда, и употребата му да бъде преустановена след затихване на симптомите.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Чести (могат да засегнат до 1 на 10 пациенти)

- промяна във вкусовите усещания;
- намалена чувствителност в гърлото;
- гадене;
- намалена чувствителност в устата и езика.

Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 пациенти)

- диария;
- повръщане;
- нарушения в храносмилането;
- коремна болка.

Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 пациенти)

- реакции на свръхчувствителност;
- обрив;
- уртикария (копривна треска);
- сухота в гърлото.

С неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка)

- анафилактични реакции, анафилактичен шок - ангиоедем (бързоразвиващ се оток на кожата, подкожната тъкан, лигавиците или подлигавичния слой) и сърбеж.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар, фармацевт или медицинска сестра. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез:

Изпълнителна агенция по лекарствата

ул. „Дамян Груев“ № 8

1303 София

Тел.: +359 2 8903417

уебсайт: www.bda.bg.

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате МУКОСОЛВАН

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.



Не използвайте МУКОСОЛВАН след срока на годност отбелязан върху картонената кутия след „Годен до:”

Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа МУКОСОЛВАН

- Активното вещество е: амброксолов хидрохлорид (1 таблетка съдържа 30 mg амброксолов хидрохлорид)
- Другите съставки са:

Лактоза монохидрат, сухо царевично нишесте, колоиден, безводен силициев диоксид, магнезиев стеарат.

Как изглежда МУКОСОЛВАН и какво съдържа опаковката

Таблетките МУКОСОЛВАН са кръгли, бели, гладки от двете страни, със скосени ръбове. От едната страна има делителна черта и са гравирани със “67C” под и над чертата.

Таблетките МУКОСОЛВАН се предлагат в PVC/ алуминиеви или PVC/PVDC/ алуминиеви блистерни опаковки, поставени в картонени кутии.

Опаковката съдържа 20 таблетки.

Притежател на разрешението за употреба

Opella Healthcare France SAS,
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Франция

Производител

Delpharm Reims
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Франция

или

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε.
5th km Paiania – Markopoulo
Koropi Attiki
19400 Гърция

За допълнителна информация относно това лекарство, моля, свържете се с локалния представител на притежателя на разрешението за употреба:
СТАДА България ЕООД, тел.: (+359) 29624626

Дата на последно преразглеждане на листовката: 07/2023

