

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Mucosolvan pro dospělé 30 mg/5 ml 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 pro dospělé a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mucosolvan pro dospělé užívat
3. Jak se Mucosolvan pro dospělé užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mucosolvan pro dospělé uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je Mucosolvan pro dospělé a k čemu se používá**

Přípravek se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacího ústrojí. Jedná se např. o akutní 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 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 chrapotem 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-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Mucosolvan pro dospělé, 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 pro dospělé je určen především pro dospělé, mohou ho však užívat i dospívající a děti od 1 roku.

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 pro dospělé užívat

### Neužívejte Mucosolvan pro dospělé

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mucosolvan pro dospělé se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater
- pokud trpíte vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku
- pokud trpíte vzácným onemocněním průdušek se zvýšenou tvorbou hlenu (např. syndromem nepohyblivých řasinek)

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí.

Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Mucosolvan užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

### Další léčivé přípravky a Mucosolvan pro dospělé

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 pro dospělé 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.

Během léčby přípravkem Mucosolvan pro dospělé se nedoporučuje současně užívat léky tlumící kašel (antitusika, např. kodein), které naopak brání vykašlávání hlenu.

Nebyly hlášeny žádné klinicky závažné nežádoucí interakce (vzájemné ovlivnění) s jinými léky.

### Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete 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.

## 3. Jak se Mucosolvan pro dospělé užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže není lékařem určeno jinak, je doporučené dávkování přípravku:

Dospělí a dospívající nad 12 let: 5 ml 3krát denně

Účinnost lze zvýšit podáním 10 ml sirupu 2krát denně.

Na doporučení lékaře je možno Mucosolvan pro dospělé, sirup 30 mg/5 ml, podat i dětem do 12 let. V tom případě je doporučováno následující schéma dávkování:

Děti 6 - 12 let:	2,5 ml 2 – 3krát denně
Děti 2 - 5 let:	1,25 ml 3krát denně
Děti 1- 2 roky:	1,25 ml 2krát denně

U chronických onemocnění dávkování určí lékař na základě závažnosti onemocnění.

K odměření příslušných dávek slouží přiložená odměrka.

Lahvičku otevřete stlačením uzávěru směrem dolů a jeho pootočením proti směru hodinových ručiček.

Sirup Mucosolvan pro dospělé zapijte dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek lze užívat s jídlem i bez jídla.

Dostatečný příjem tekutin během léčby podporuje mukolytický účinek přípravku (rozpuštění hlenu a usnadnění jeho vykašlání).

Při podávání dětem také můžete použít sirup Mucosolvan junior o síle 15 mg/5 ml.

Pokud Vám nevyhovuje léková forma sirup, můžete použít Mucosolvan roztok, Mucosolvan tablety nebo Mucosolvan long effect – tobolky s prodlouženým uvolňováním.

Délka léčby přípravkem Mucosolvan pro dospělé 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 zhorší, je třeba vyhledat lékaře.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 10 dnů.

Dlouhodobé užívání přípravku Mucosolvan pro dospělé u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

#### **Jestliže jste užil (a) více přípravku Mucosolvan pro dospělé, 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 člověka. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Mucosolvan pro dospělé v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

#### **Jestliže jste zapomněl (a) užít přípravek Mucosolvan pro dospělé**

Jestliže jste zapomněl (a) užít dávku léku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil (a) vynechanou dávku. Poté pokračujte jako dříve.

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.

*Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)*

- poruchy chuti
- snížená citlivost v hrdle
- pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka

*Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)*

- průjem, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech, bolest břicha

*Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)*

- vyrážka, kopřivka
- reakce z přecitlivělosti

*Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)*

- sucho v hrdle
- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

#### 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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Mucosolvan pro dospělé uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a na lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

## **6. Obsah balení a další informace**

Co MUCOSOLVAN pro dospělé obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxoli hydrochloridum 30 mg v 5 ml sirupu.

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

Jak MUCOSOLVAN pro dospělé vypadá a co obsahuje toto balení

Sirup – Čirá až téměř čirá bezbarvá až téměř bezbarvá mírně viskózní tekutina v hnědé skleněné lahvičce s bílým PE/PP dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s kroužkem originality a vnitřní LDPE vložkou, bezbarvá PP odměrka s označením 1,25 ml (2,5 a 5 ml), krabička

Velikost balení: 100 ml.

**Upozornění:**

Text na lahvičce je v cizím jazyce.

Na lahvičce je uveden název Mucosolvan Kindersaft 30mg / 5ml. Pod tímto názvem je tento léčivý přípravek registrován v členské zemi EHP, ze které je dovážen.

**Překlad textu:**

5 ml enthalten 30 mg Ambroxolhydrochlorid. = 5 ml sirupu obsahuje ambroxoli hydrochloridum 30 mg

Zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen. = Mukolytická léčba při onemocněních dýchacích cest.

Enthalt Sorbitol. = Obsahuje sorbitol

Packungsbeilage beachten. = Přečtěte si Příbalovou informaci.

Nach dem ersten Öffnen noch 6 Monaten haltbar. = Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

Für diabetiker geeignet. = Vhodný pro diabetiky.

Enthalt keinen Alkohol. = Neobsahuje alkohol.

Lösung zum Einnehmen = Perorální roztok.

Wirkstoff: Ambroxol-hydrochlorid = Léčivá látka: Ambroxoli hydrochloridum

Befreit die Bronchien = Uvolňuje průdušky.

Erleichtert das Abhusten Usnadňuje vykašlávání.

Apothekenpflichtig = pouze v lékárně

Ch.-B.: číslo šarže

Verwendbar bis: použitelné do

**Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Držitel rozhodnutí o registraci

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

**Souběžný dovozce:**

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

**Výrobce**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG, Binger Str. 173, 55216 Ingelheim, Německo

Boehringer Ingelheim España, S.A., Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat del Valles -Barcelona, Španělsko

Sanofi S.p.A., Viale Europa 11, 21040 Origgio (Va), Itálie

**Přebaleno:**

DITA vyr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 12. 10. 2021