

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

MUCOSOLVAN junior Sirup Ambroxoli hydrochloridum

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však musíte MUCOSOLVAN junior užívat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 5 dnů (u dětí během 3 dnů), musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

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. 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 mladiství a dospělí.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE MUCOSOLVAN junior UŽÍVAT

Neužívejte MUCOSOLVAN junior

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku přípravku
- jestliže trpíte vrozeným onemocněním, při němž nemohou být užívány některé pomocné látky tohoto přípravku (viz také bod „Důležité informace o některých složkách přípravku „MUCOSOLVAN junior““).

Zvláštní opatření při použití přípravku MUCOSOLVAN junior je zapotřebí

- pokud trpíte poškozením funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater, poraďte se před užitím přípravku se svým lékařem.

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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

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 a kojení

Poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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

Neexistuje žádný důkaz o vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie hodnotící účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Důležité informace o některých složkách přípravku MUCOSOLVAN junior

Než začnete přípravek užívat, sdělte, prosím, svému lékaři, pokud trpíte nesnášenlivostí některých cukrů.

5 ml přípravku obsahuje 1,225 mg sorbitolu, což představuje 7,35 g sorbitolu v maximální doporučené denní dávce (30 ml). Pokud trpíte nesnášenlivostí fruktózy, nesmíte tento přípravek užívat. Sorbitol může mít také mírný laxativní (projímavý) účinek.

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 obvyklé dávkování přípravku:

Dospělí a mladiství 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.

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. Nezdvoujte 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 přípravek MUCOSOLVAN junior 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: pocit na zvracení, 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).

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK MUCOSOLVAN junior UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

MUCOSOLVAN junior, sirup, nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte do 6 měsíců.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co MUCOSOLVAN junior obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxol-hydrochlorid 15 mg v 5 ml sirupu.
- Pomocnými látkami jsou hyetelosa, nekrystalizující 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.

Velikost balení: 100 ml, 120 ml a 200 ml sirupu. Součástí balení je i přiložená odměrka. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Boehringer Ingelheim International GmbH

Ingelheim am Rhein, Německo

Výrobce

Delpharm Reims, Reims, Francie

Istituto De Angeli S.r.l., Regello, Itálie

Tato příbalová informace byla naposledy schválena

29.8.2012