

Písomná informácia pre používateľov

Mucosolvan Tablety

tablety

Zloženie lieku

Liečivo: Ambroxoli hydrochloridum 30 mg v 1 tablete

Pomocné látky: Lactosum (laktóza), maydis amyllum (kukuričný škrob), silica colloidalis anhydrica (koloidný bezvodný oxid kremičitý), magnesii stearas (stearan horečnatý), aqua purificata (voda čistená)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Farmakoterapeutická skupina

Expektorans s mukolytickým účinkom

Charakteristika

Predklinické štúdie ukázali, že ambroxol, účinná látka MUCOSOLVANU zvyšuje vylučovanie hlienu dýchacích ciest, zlepšuje tvorbu pľúcneho surfaktantu (látka pokrývajúca steny pľúcnych mechúrikov) a stimuluje činnosť riasiniek. Toto pôsobenie vedie k zlepšeniu pohybu a transportu hlienu (mukociliárnej klírens). Zlepšenie mukociliárnej klírens bolo preukázané v klinických farmakologických štúdiách.

Zlepšenie exkrécie tekutín a mukociliárnej klírens uľahčuje vykašliavanie a zmiernuje kašeľ.

Lokálny anestetický účinok ambroxolu bol pozorovaný na modeli králičieho oka, čo je vysvetliteľné blokovacími vlastnosťami sodíkového kanála. *In vitro* bolo preukázané, že ambroxol blokuje klonované neurónové sodíkové kanály. Väzba bola reverzibilná a závisela od koncentrácie.

Tieto farmakologické vlastnosti zodpovedajú súbežným pozorovaniam v štúdiách klinickej účinnosti pre liečbu symptómov horných dýchacích ciest ambroxolom, ktoré viedli k rýchlej úľave od bolesti a po inhalácii k poľaveniu nepohodlného stavu spojeného s bolesťou v oblasti uší – nosa – priedušnice.

Zistilo sa, že vylučovanie cytokínu z krvi, ale aj mononukleárne a polymorfonukleárne bunky viazané na tkanivo sa výrazne znížili pri *in vitro* ambroxole.

Navyše, v nedávnych klinických skúšaních sa zistilo, že tablety obsahujúce ambroxol vykazovali značné účinky pri znižovaní akútnej bolesti hrdla.

Ďalej sa značne znížilo sčervenanie hrdla pri bolesti hrdla.

Indikácie

Sekrolytická (uľahčujúca vykašliavanie) liečba akútnych a chronických bronchopulmonálnych ochorení, sprevádzaných narušenou tvorbou väzkeho prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

Kontraindikácie

MUCOSOLVAN nesmú užívať pacienti so známou precitlivosťou na ambroxol alebo na iné zložky lieku.

V prípade zriedkavých dedičných ochorení, ktoré nemusia byť kompatibilné s pomocnými látkami lieku (pozri Špeciálne upozornenia) je podanie lieku kontraindikované.

Nežiaduce účinky

MUCOSOLVAN je vo všeobecnosti dobre znášaný.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Pálenie záhy, porucha trávenia, nevoľnosť, vracanie, hnačky a iné mierne žalúdočno-črevné príznaky.

Poruchy imunitného systému, kože a podkožného tkaniva:

Vyrážka, žihľavka, angioedém, anafylaktické reakcie (vrátane anafylaktického šoku) a iné alergické reakcie.

Interakcie

Súčasné užívanie ambroxolu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxim, erytromycín) vedie ku zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch.

Neboli hlásené žiadne klinicky relevantné nežiaduce interakcie s inými liekmi.

Dávkovanie a spôsob podávania

Pokiaľ lekár neurčí inak, odporúča sa nasledovné dávkovanie:

Dospelí: 1 tableta 3 krát denne

Terapeutický účinok sa dá zvýšiť podaním 2 tabliet 2 krát denne.

Tablety sa majú užívať po jedle s tekutinou.

Špeciálne upozornenia

MUCOSOLVAN Tablety (30 mg) obsahujú 684 mg laktózy na maximálnu odporúčanú dennú dávku (120 mg). Pacienti so zriedkavou dedičnou intoleranciou galaktózy, nedostatčnosťou Lapp laktázy alebo s poruchami absorpcie glukózy – galaktózy nesmú tento liek užívať.

Veľmi zriedkavo boli hlásené závažné kožné lézie ako Stevens-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm v časovej spojitosti s podávaním mukolytických účinných látok ako ambroxol. Väčšina z nich sa dá objasniť závažnosťou skrytého ochorenia alebo súčasne prebiehajúcou liečbou.

Ak sa objavia nové lézie na pokožke alebo sliznici okamžite musíte vyhľadať lekársku pomoc a predbežne musí byť pozastavená liečba ambroxolom.

Predávkovanie

Doposiaľ neboli zaznamenané žiadne prejavy predávkovania. Pokiaľ sa vyskytnú, musí sa poskytnúť symptomatická liečba.

Tehotenstvo a obdobie dojčenia

Ambroxol preniká cez placentárnu bariéru. Štúdie na zvieratách neindikujú priame alebo nepriame poškodzujúce účinky vzhľadom na tehotenstvo, embryonálny / fetálny vývin, pôrod alebo postnatálny vývin.

Rozsiahle klinické pozorovania po 28. týždni tehotenstva nepodali žiaden dôkaz o škodlivých účinkoch na plod.

V každom prípade sa musia dodržiavať bežné opatrenia týkajúce sa užívania liekov v tehotenstve.

Užívanie MUCOSOLVANU hlavne počas prvého trimestra sa neodporúča.

Ambroxol sa vylučuje do materského mlieka. Preto sa neodporúča užívanie MUCOSOLVANU dojčiacim ženám.

Varovanie

Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Balenie

20 alebo 50 tabliet

Uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25°C, na suchom mieste.
Uchovávať na bezpečnom mieste mimo dosahu a dohľadu detí.

Dátum poslednej revízie textu
December 2007