

Písomná informácia pre používateľa**Mucosolvan Retard**

Kapsuly s predĺženým účinkom

Zloženie lieku

Liečivo:

Jedna kapsula s predĺženým účinkom obsahuje:

Ambroxoli hydrochloridum 75 mg

Pomocné látky: crospovidonum collidon CL (krospovidón), cera carnauba (karnaubský vosk), stearylalcohol 97% (stearylalkohol 97%), magnesii stearas (stearan horečnatý)

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 klirens). Zlepšenie mukociliárnej klirens bolo preukázané v klinických farmakologických štúdiách.

Zlepšenie exkrécie tekutín a mukociliárnej klirens 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 skúšaní sa zistilo, že tablety obsahujúce ambroxol vykazovali značné účinky pri znižovaní bolesti 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 väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

Kontraindikácie

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

Nežiaduce účinky

MUCOSOLVAN je vo všeobecnosti dobre znášaný.

Poruchy gastrointestinálneho traktu:

Pálenie záhy, porucha trávenia, nevoľnosť, zvracanie, 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

Dospelí: 1 kapsula s predĺženým účinkom jedenkrát denne ráno alebo večer po jedle.

Kapsuly sa nesmú otvárať ani žuvať, ale majú sa prehltnúť celé a zapiť dostatočným množstvom tekutiny. „Nosiče liečiva“, ktoré sú príležitostne prítomné v stolici, uvoľnili aktívnu substanciu počas prechodu tráviacim systémom a sú preto bezvýznamné.

MUCOSOLVAN RETARD kapsuly sú nevhodné pre deti.

Špeciálne upozornenia

Veľmi zriedkavo boli hlásené závažné kožné lézie ako Stevens-Johnsonov syndróm a Lyellov syndróm v dočasnej 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 graviditu, 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 dojčiacimi ženami, avšak nepriaznivý účinok na dojčiace deti sa neočakáva.

Varovanie

Nepoužívajte liek po uplynutí času použiteľnosti vyznačeného na obale
Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

Balenie

10, 20, 50 alebo 100 kapsul s predĺženým uvoľňovaním.

Uchovávanie

Uchovávajte pri teplote do 30°C.
Uchovávajte na bezpečnom mieste mimo dosahu a dohľadu detí.

Dátum poslednej revízie textu
September 2007