

Písomná informácia pre používateľov**Mucosolvan Sirup**

sirup

Zloženie lieku

Liečivo: Ambroxoli hydrochloridum 30 mg v 5 ml

Pomocné látky: acidum benzoicum (kyselina benzoová), hydroxyethylcellulosum (hydroxyetylcelulóza), acesulfamum kalicum (acesulfám draselná soľ), sorbitoli solutio 70 % (roztok sorbitolu 70%), glycerolum 85 % (glycerol 85%), strawberry crem aroma (jahodová krémová aróma), vanilla aroma (vanilková aróma), aqua purificata (čistená voda)

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Boehringer Ingelheim International GmbH
Ingelheim nad Rýnom
Nemecko

Farmakoterapeutická skupina

Expektorans s mukolytickým účinkom

Charakteristika

Predklinické štúdie ukázali, že ambroxol, liečivo 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 (mukociliárneho klírensu). Zlepšenie mukociliárneho klírensu bolo preukázané v klinických farmakologických štúdiách.

Zlepšenie vylučovania hlienu a mukociliárneho klírensu uľahčuje vykašliavanie a zmierňuje 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 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:

(5 ml = 1 plná čajová lyžička)

Dospelí a deti od 12 rokov:

Sirup 30 mg / 5 ml – 10 ml (2 čajové lyžičky) 2 krát denne

Toto dávkovanie je vhodné pri liečbe akútnych ochorení dýchacích ciest a pri počiatočnej liečbe chronických stavov trvajúcich menej ako 14 dní.

U detí mladších ako 12 rokov sa odporúča nasledovný spôsob dávkovania v závislosti od závažnosti ochorenia:

Sirup 30 mg / 5 ml

Deti od 6 do 12 rokov: 5 ml (čajová lyžička) 2 - 3 krát denne

Deti od 2 do 6 rokov: 2,5 ml (1/2 čajovej lyžičky) 3 krát denne

Deti do 2 rokov: 2,5 ml (1/2 čajovej lyžičky) 2 krát denne

Toto zvýšené dávkovanie sa odporúča na začiatku liečby, dávkovanie môže byť po 14 dňoch znížené na polovicu.

MUCOSOLVAN Sirup sa má užívať počas jedla.

Špeciálne upozornenia

MUCOSOLVAN Sirup obsahuje (30 mg / 5 ml) obsahuje 5 g sorbitolu na maximálnu odporúčanú dennú dávku (20 ml). Pacienti so zriedkavou dedičnou intoleranciou fruktózy 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.

MUCOSOLVAN SIRUP

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

100 ml sirupu v sklenenej fľaške s priloženou odmerkou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľov.

Uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote 15-25°C, na suchom mieste.
Sirup je nutné chrániť pred svetlom.
Uchovávajúte na bezpečnom mieste mimo dosahu a dohľadu detí.

Dátum poslednej revízie textu

Máj 2008