

Písomná informácia pre používateľov**Mucosolvan Junior**

sirup

Zloženie lieku

Liečivo: Ambroxoli hydrochloridum 15 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%), woodberry aroma (aróma lesného ovocia), 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 exkrécie tekutín 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 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 väzkého 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 15 mg / 5 ml - 10 ml (2 čajové lyžičky) 3 krát denne

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

Sirup 15 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

MUCOSOLVAN Junior sa má užívať počas jedla.

Vyššie uvedené množstvá sa dávajú buď priloženou odmerkou alebo lyžičkou.

Špeciálne upozornenia

MUCOSOLVAN Junior obsahuje (15 mg / 5 ml) obsahuje 10,5 g sorbitolu na maximálnu odporúčanú dennú dávku (30 ml). Pacienti so zriedkavou dedičnou intoleranciou fruktózy nesmú tento liek užívať. Takisto môže mať mierny laxatívny účinok.

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 JUNIOR

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 a 200 ml sirupu v sklenenej fľaške s priloženou odmerkou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľov.

Uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 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