

Písomná informácia pre používateľa

Mucosolvan Junior

15 mg/5 ml sirup

ambroxólium-chlorid

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Mucosolvan Junior a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan Junior
3. Ako užívať Mucosolvan Junior
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Mucosolvan Junior
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Mucosolvan Junior a na čo sa používa

Ambroxólium-chlorid, liečivo lieku Mucosolvan Junior, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmiernuje kašeľ.

Mucosolvan Junior je určený na sekretolytickú (uľahčujúcu vykašliavanie) liečbu pri akútnych a chronických ochoreniach priedušiek a pľúc, sprevádzaných narušenou tvorbou väzkého prieduškového hlienu a jeho sťaženým transportom a vylučovaním.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan Junior

Neužívajte Mucosolvan Junior:

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Mucosolvan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik, ak:

- máte poruchu funkcie obličiek alebo závažnú poruchu funkcie pečene.

Hlásené boli závažné kožné reakcie súvisiace s podávaním ambroxólium-chlorid. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Mucosolvan Junior a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

Iné lieky a Mucosolvan Junior

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Súbežné užívanie ambroxólium-chloridu a antibiotík (amoxicilín, cefuroxím, erytromycín) vedie k zvyšovaniu koncentrácie antibiotík v bronchopulmonálnych výlučkoch a v hlienoch. S opatrnosťou treba postupovať, ak sa ambroxólium-chlorid podáva spolu s antitusikami (lieky tlmiace kašeľ), nakoľko vzniká riziko nahromadenia hlienu ako dôsledok útlmu reflexu kašľa. Preto sa pred začiatkom takejto kombinovanej liečby treba poradiť s lekárom alebo lekárnikom.

Nehlásili sa žiadne klinicky významné nežiaduce interakcie (vzájomné pôsobenie) s inými liekmi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucosolvan Junior sa neodporúča v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov.

Mucosolvan Junior sa neodporúča pre dojčiace matky, pretože ambroxólium-chlorid sa vylučuje do materského mlieka.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Z údajov po uvedení lieku na trh nie sú žiadne dôkazy o ovplyvnení schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje. Neuskutočnili sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Mucosolvan obsahuje kyselinu benzoovú

Tento liek obsahuje 0,5 mg kyseliny benzoovej v 1 ml sirupu.

Kyselina benzoová môže zhoršiť novorodeneckú žltáčku (žltnutie kože a očí) (až do veku 4 týždňov).

3. Ako užívať Mucosolvan Junior

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Odporúčaná dávka je:

| | |
|------------------------|------------------------|
| Deti od 6 do 12 rokov: | 5 ml 2 až 3-krát denne |
| Deti od 2 do 6 rokov: | 2,5 ml 3-krát denne |
| Deti do 2 rokov: | 2,5 ml 2-krát denne |

Dospelí a dospievajúci od 12 rokov: 10 ml 3-krát denne

Spôsob užívania

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Vyššie uvedené množstvá sa dávajú priloženou odmerkou.

Fľaša má bezpečnostný uzáver, ktorý nedovoľuje, aby ju otvorili deti. Sirup otvoríte tak, že uzáver zatlačíte pevne nadol a odskrutkujete proti smeru hodinových ručičiek. Po podaní sirupu fľašu opäť starostlivo zatvorte.

Mucosolvan Junior sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Doba užívania

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia po liečbe Mucosolvanom Junior nezlepšia do 7 dní, musíte sa obrátiť na lekára.

Ak užijete viac Mucosolvanu Junior, ako máte

Ak užijete viac Mucosolvanu Junior, ako máte, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom. Doteraz neboli hlásené žiadne špecifické príznaky predávkovania u ľudí. Na základe náhodného predávkovania a/alebo hlásení o medikačných chybách (chyby v liečbe) boli pozorované príznaky predávkovania zhodné so známymi vedľajším účinkami Mucosolvanu Junior, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

Ak zabudnete užiť Mucosolvan Junior

Ak zabudnete užiť dávku, užite liek hneď, ako si spomeniete, ale neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Ďalšiu dávku lieku užite v najbližšom stanovenom čase v obvyklej dávke.

Ak prestanete užívať Mucosolvan Junior

Mucosolvan Junior sa má užívať, len ak je to potrebné a má sa vysadiť po zmiernení príznakov.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- porucha chuti
- znížená citlivosť hrdla
- nevoľnosť
- znížená citlivosť ústnej dutiny a jazyka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- sucho v ústach
- bolesť brucha

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- sucho v hrdle
- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy smrteľná alergická reakcia charakterizovaná sťaženým dýchaním, kolapsom obehového systému a náhlym opuchom)
- angioedém (rýchlo sa rozvíjajúci opuch kože, podkožnej sliznice alebo podsliznicových tkanív)
- svrbenie

- závažné kožné nežiaduce reakcie (vrátane multiformného erytému (kožné ochorenie so sčervenaním kože a pľuzgiermi), Stevensovho-Johnsonovho syndrómu (tzv. veľká forma multiformného edému)/toxickej epidermálnej nekrolýzy (život ohrozujúca choroba s odumieraním a odlupovaním kože) a akútnej generalizovanej exantematózne pustulózy (závažná kožná reakcia prejavujúca sa kožným výsevom))

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Mucosolvan Junior

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajúte na suchom mieste.

Chránite pred svetlom.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na fľaši po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Mucosolvan Junior obsahuje

- Liečivo je ambroxólium-chlorid. 1 ml sirupu obsahuje 3 mg ambroxólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: sukralóza, kyselina benzoová, hydroxyetylcelulóza, príchuť lesného ovocia, vanilková príchuť, čistená voda.

Ako vyzerá Mucosolvan Junior a obsah balenia

100 ml a 200 ml sirupu v hnedej sklenenej fľaši s bielym PE/PP detským bezpečnostným uzáverom a s priloženou bezfarebnou PP odmerkou, papierová škatuľka, písomná informácia pre používateľa.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Opella Healthcare Slovakia s.r.o., Einsteinova 24, 851 01 Bratislava, Slovenská republika

Výrobca

Boehringer Ingelheim España S.A., Prat de la Riba 50, 08174 Sant Cugat del Vallés, Barcelona, Španielsko

Delpharm Reims S.A.S., 10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Francúzsko

IVAX Pharmaceuticals s.r.o., Ostravská 29/305, 747 70 Opava-Komárov, Česká republika

Schválený text k rozhodnutiu o prevode, ev. č.: 2021/01690-TR

Sanofi S.r.l., Viale Europa 11, 21040 Origgio (VA), Taliansko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.