

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Mucosolvan tablety** 30 mg

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 svojho lekára.

#### **V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

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

### **1. Čo sú Mucosolvan tablety a na čo sa používajú**

Ambroxólium-chlorid, liečivo Mucosolvanu tabliet, zvyšuje vylučovanie hlienu z dýchacích ciest, uľahčuje jeho vykašliavanie a zmierňuje kašeľ.

Mucosolvan tablety sú určené 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.

Liek je určený pre dospelých.

### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Mucosolvan tablety**

#### **Neužívajte Mucosolvan tablety:**

- ak ste alergický na ambroxólium-chlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak máte akékoľvek dedičné ochorenie látkovej výmeny, ktoré môže spôsobiť neznášanlivosť tohto lieku kvôli niektorej z jeho zložiek (pozrite tiež „Mucosolvan tablety obsahujú laktózu“)

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Mucosolvan tablety, 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-chloridu. Ak sa u vás objaví kožná vyrážka (vrátane poškodenia sliznice, napríklad úst, hrdla, nosa, očí, genitálií), prestaňte užívať Mucosolvan tablety a ihneď sa skontaktujte s lekárom.

### **Iné lieky a Mucosolvan tablety**

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 opatnosťou 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Mucosolvan tablety sa neodporúčajú v tehotenstve, najmä počas prvých 3 mesiacov.

Mucosolvan tablety sa neodporúčajú 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. Nevykonali sa žiadne štúdie o účinkoch na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Mucosolvan tablety obsahujú laktózu**

Tento liek obsahuje 171 mg laktózy, čo je 684 mg laktózy v maximálnej odporúčanej dennej dávke (4 tablety). Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Mucosolvan tablety**

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:**

Dospelí: 1 tableta 3-krát denne

Liečebný účinok možno zvýšiť podaním 2 tabliet 2-krát denne.

### **Spôsob užívania**

Na perorálne použitie (užitie ústami).

Tablety sa majú zapíť tekutinou.

Mucosolvan tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

### **Doba užívania**

Ak sa príznaky vášho akútneho respiračného ochorenia počas liečby Mucosolvanom tabletami nezlepšia do 7 dní, musíte vyhľadať lekára.

### **Ak užijete viac Mucosolvan tabliet, ako máte**

Ak užijete viac Mucosolvan tabliet, ako máte, poraďte sa so svojim 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 vedľajšími účinkami Mucosolvanu, ktoré sa vyskytli pri odporúčanom dávkovaní a môžu si vyžadovať symptomatickú liečbu.

### **Ak zabudnete užiť Mucosolvan tablety**

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 tablety**

Mucosolvan tablety sa majú užívať, len ak je to potrebné a majú 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 neprejavia u každého.

### Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- nevoľnosť

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

- hnačka
- vracanie
- porucha trávenia
- bolesť brucha

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

- reakcie z precitlivenosti
- vyrážka
- žihľavka

### Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- anafylaktické (alergické) reakcie vrátane anafylaktického šoku (náhla, závažná a niekedy smrteľná alergická reakcia charakterizovaná sťaženým dýchaním, kolapsom obehového systému a náhlým 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 exantematóznej 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 lekárnika. 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 tablety**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Uchovávajte na suchom mieste.

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a na blistri 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 tablety obsahujú**

- Liečivo je ambroxólium-chlorid. Jedna tableta obsahuje 30 mg ambroxólium-chloridu.
- Ďalšie zložky sú: laktóza, kukuričný škrob; oxid kremičitý, koloidný bezvodý; stearan horečnatý, čistená voda.

### **Ako vyzerajú Mucosolvan tablety a obsah balenia**

Okrúhle biele ploché tablety so skosenými hranami, na jednej strane s vyrazeným kódom „67C“ nad a pod deliacou ryhou.

Veľkosť balenia: 20 alebo 50 tabliet v PVC/hliníkovom blistri alebo PVC/PVDC/hliníkovom blistri a papierovej škatuľke s písomnou informáciou pre používateľa.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

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

### **Výrobca**

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

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG, Binger Strasse 173, 55216 Ingelheim nad Rýnom, Nemecko

Boehringer Ingelheim Ellas A.E., Markopoulo, 194 00 Koropi, Attica, Grécko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2021.**