

ULOTKA DLA PACJENTA: INFORMACJA DLA UŻYTKOWNIKA

2008 -11- 25

Mucosolvan inhalacje 15 mg/2 ml płyn do inhalacji z nebulizatora
Ambroxoli hydrochloridum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Lek ten został przepisany ściśle określonej osobie i nie należy go przekazywać innym, gdyż może im zaszkodzić, nawet jeśli objawy ich choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane nie wymienione w ulotce, należy powiadomić lekarza lub farmaceutę.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Mucosolvan inhalacje i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucosolvan inhalacje
3. Jak stosować lek Mucosolvan inhalacje
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mucosolvan inhalacje
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK MUCOSOLVAN inhalacje I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Ambroksol, substancja czynna leku Mucosolvan inhalacje, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, co stymuluje wytwarzanie surfaktantu płucnego i poprawia czynność rzęsek nabłonka układu oddechowego. W efekcie zwiększa się ilość śluzu i poprawia jego transport, co z kolei ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

Ambroksol po podaniu doustnym wchłania się szybko i niemal całkowicie.

Wskazania do stosowania

Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU MUCOSOLVAN inhalacje

Kiedy nie stosować leku Mucosolvan inhalacje

Jeśli u pacjenta stwierdzono uczulenie (nadwrażliwość) na ambroksol lub którykolwiek z pozostałych składników leku Mucosolvan inhalacje.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Mucosolvan inhalacje

Mucosolvan inhalacje zawiera środek konserwujący: chlorek benzalkoniowy. W trakcie inhalacji u pacjentów z nadwrażliwością dróg oddechowych może on powodować skurcz oskrzeli.

Po zastosowaniu substancji mukolitycznych np. ambroksolu opisywano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich zmian skórnych, takich jak zespół Stevens-Johnsona oraz zespół Lyella. Większość przypadków można było wyjaśnić nasileniem choroby podstawowej lub równoczesnym stosowaniem innych leków.

W przypadku wystąpienia nowych zmian w obrębie skóry lub błon śluzowych konieczne jest natychmiastowe zasięgnięcie porady lekarza i zapobiegawczo zaprzestanie stosowania ambroksolu.

Stosowanie leku Mucosolvan inhalacje z innymi lekami

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jednoczesne podawanie ambroksolu i antybiotyków (amoksycyliny, cefuroksymu, erytromycyny) powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków w oskrzelowo-płucnej wydzielinie oraz płwocinie.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Ambroksol przenika przez barierę łożyskową.

Należy zachować ostrożność w czasie stosowania leku w ciąży. Nie zaleca się stosowania leku Mucosolvan inhalacje, zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży.

Ambroksol jest wydzielany do mleka kobiecego. Choć znaczenie tego faktu nie powinno być szkodliwe dla noworodków karmionych piersią, nie zaleca się stosowania ambroksolu u kobiet karmiących.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK MUCOSOLVAN inhalacje

Lek Mucosolvan inhalacje należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W przypadku wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zazwyczaj stosowana dawka leku Mucosolvan inhalacje, to:

Dorośli i dzieci powyżej 6 lat:

1 - 2 inhalacje z 2-3 ml płynu na dobę.

Dzieci poniżej 6 lat:

1 - 2 inhalacje z 2 ml płynu na dobę.

Mucosolvan inhalacje można podawać przy użyciu dowolnego nowoczesnego inhalatora (z wyjątkiem parowego).

Płyn do inhalacji można mieszać z solą fizjologiczną w stosunku 1:1, w celu optymalnego nawilżenia powietrza, zwłaszcza podczas stosowania respiratora.

Mucosolvan inhalacje nie powinien być mieszany z roztworami zawierającymi sól emską lub kwas kromoglikanowy.

Pacjent powinien wdychać i wydychać powietrze normalnie w trakcie inhalacji, ponieważ w przypadku zbyt głębokiego zainhalowania roztworu może się pojawić odruch kaszlowy.

Przed rozpoczęciem inhalacji należy podgrzać płyn do inhalacji do temperatury ciała.

Pacjenci z astmą oskrzelową mogą przyjmować płyn do inhalacji po przyjęciu zwykle stosowanych leków w trakcie leczenia skurczów oskrzeli.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek Mucosolvan inhalacje może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Mucosolvan inhalacje jest na ogół dobrze tolerowany.

Najczęściej występującym działaniem niepożądanym (występuje w mniej niż 1 na 10 i więcej niż u 1 na 100 pacjentów) jest biegunka.

Niezbyt często występującymi działaniami niepożądanymi (występują w mniej niż 1 na 100 i więcej niż u 1 na 1 000 pacjentów) są: nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, reakcje nadwrażliwości.

Rzadko występującym działaniem niepożądanym (występuje w mniej niż 1 na 1 000 i więcej niż u 1 na 10 000 pacjentów) jest zgaga.

Dodatkowo mogą wystąpić: niestrawność, wysypka, pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy, reakcja anafilaktyczna (łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym).

Jeśli nasili się którekolwiek z działań niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane nie wymienione w ulotce, należy poinformować lekarza lub farmaceutę.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK MUCOSOLVAN inhalacje

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

6. INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Mucosolvan inhalacje

- Substancją czynną leku jest chlorowoderek ambroksolu. 2 ml płynu do inhalacji zawierają 15 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*).
- Inne składniki leku to: kwas cytrynowy, sodu wodorofosforan, sodu chlorek, benzalkoniowy chlorek, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Mucosolvan inhalacje i co zawiera opakowanie

Opakowanie stanowi 1 butelka zawierająca 100 ml płynu do inhalacji.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:
Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim/Rhein
Niemcy

Wytwórca:
Istituto de Angeli S.r.l.
Localita Prulli, 103/C
50066 Reggello (FI)
Włochy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Polska
Boehringer Ingelheim Sp. z o.o.
ul. Wołoska 5
02-675 Warszawa
Tel.: +48 22 699 0 699

Data zatwierdzenia ulotki:

2008 -12- 12