

Příbalová informace: informace pro uživatele

Mucosolvan pro dospělé 30 mg/5 ml sirup
ambroxol- hydrochlorid

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Mucosolvan pro dospělé a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mucosolvan pro dospělé užívat
3. Jak se Mucosolvan pro dospělé užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Mucosolvan pro dospělé uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Mucosolvan pro dospělé a k čemu se používá

Přípravek se užívá při akutních a chronických onemocněních dýchacího ústrojí. Jedná se např. o akutní záněty průdušek, hrtanu a průdušnice a dále o chronická onemocnění jako je např. chronická bronchitida (zánět průdušek) a chronická obstrukční plicní nemoc.

Pacienti s akutním onemocněním dýchacího ústrojí mohou přípravek užívat bez porady s lékařem. Pacienti trpící chronickým onemocněním dýchacího ústrojí mohou přípravek užívat jen po poradě s lékařem.

Akutní onemocnění jsou na počátku obvykle doprovázena suchým dráždivým kašlem, případně ještě pocitem pálení na hrudi u zánětu průdušek a chrapotem u zánětu hrtanu. V dalším průběhu dochází k tvorbě vazkého hlenu a postupnému vykašlávání. U chronických stavů mohou být oba druhy kašle - suchý dráždivý kašel i vlhký typ kašle s vykašláváním hlenu.

Ambroxol-hydrochlorid, léčivá látka přípravku Mucosolvan pro dospělé, zvyšuje v dýchacích cestách sekreci hlenu, tvorbu plicního surfaktantu (látka pokrývající vnitřní stěny plicních sklípků) a stimuluje činnost řasinek zajišťující transport hlenu. Tyto účinky mají za následek vydatnější zkapalnění, lepší transport a vylučování hlenu (mukociliární clearance), čímž dochází k usnadnění vykašlávání a zmírnění kašle.

Sirup Mucosolvan pro dospělé je určen především pro dospělé, mohou ho však užívat i dospívající a děti od 1 roku.

Pokud se do 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Mucosolvan pro dospělé užívat

Neužívejte Mucosolvan pro dospělé

- jestliže jste alergický(á) na ambroxol-hydrochlorid nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Mucosolvan pro dospělé se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- pokud trpíte poruchou funkce ledvin nebo těžkým onemocněním jater
- pokud trpíte vředovou chorobou žaludku nebo dvanáctníku
- pokud trpíte vzácným onemocněním průdušek se zvýšenou tvorbou hlenu (např. syndromem nepohyblivých řasinek)

V souvislosti s podáváním ambroxol-hydrochloridu byla zaznamenána hlášení závažných kožních reakcí. Jestliže se u Vás vyskytne kožní vyrážka (včetně poškození na sliznici úst, hrdla, nosu, očí nebo pohlavních orgánů), přestaňte Mucosolvan užívat a ihned kontaktujte svého lékaře.

Další léčivé přípravky a Mucosolvan pro dospělé

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Podávání přípravku Mucosolvan pro dospělé společně s antibiotiky (amoxicilin, cefuroxim, erythromycin) vede ke zvýšení koncentrace antibiotik v hlenu, který se vytváří v dýchacích cestách, což lze považovat za žádoucí účinek.

Během léčby přípravkem Mucosolvan pro dospělé se nedoporučuje současně užívat léky tlumící kašel (antitusika, např. kodein), které naopak brání vykašlávání hlenu.

Nebyly hlášeny žádné klinicky závažné nežádoucí interakce (vzájemné ovlivnění) s jinými léky.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Nedoporučuje se přípravek užívat v těhotenství, zejména v prvních 3 měsících.

Jelikož je ambroxol-hydrochlorid vylučován do mateřského mléka, nedoporučuje se, aby přípravek užívaly kojící matky.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Na základě dat získaných po uvedení přípravku na trh neexistuje žádný důkaz o vlivu přípravku na schopnost řídit a obsluhovat stroje. Studie hodnotící účinky na schopnosti řídit a obsluhovat stroje nebyly provedeny.

Mucosolvan pro dospělé obsahuje kyselinu benzoovou a propylenglykol

Tento přípravek obsahuje 0,5 mg kyseliny benzoové (E 210) v 1 ml sirupu. Tento přípravek obsahuje 5,8 mg propylenglykolu (E 1520) v 1 ml sirupu.

3. Jak se Mucosolvan pro dospělé užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže není lékařem určeno jinak, je doporučené dávkování přípravku:

Dospělí a dospívající nad 12 let: 5 ml 3krát denně

Účinnost lze zvýšit podáním 10 ml sirupu 2krát denně.

Na doporučení lékaře je možno Mucosolvan pro dospělé, sirup 30 mg/5 ml, podat i dětem do 12 let. V tom

případě je doporučováno následující schéma dávkování:

Děti 6 - 12 let:	2,5 ml 2 – 3krát denně
Děti 2 - 5 let:	1,25 ml 3krát denně
Děti 1- 2 roky:	1,25 ml 2krát denně

U chronických onemocnění dávkování určí lékař na základě závažnosti onemocnění.

K odměření příslušných dávek slouží přiložená odměrka.

Lahvičku otevřete stlačením uzávěru směrem dolů a jeho pootočením proti směru hodinových ručiček.

Sirup Mucosolvan pro dospělé zapijte dostatečným množstvím tekutiny. Přípravek lze užívat s jídlem i bez jídla.

Dostatečný příjem tekutin během léčby podporuje mukolytický účinek přípravku (rozpuštění hlenu a usnadnění jeho vykašlání).

Při podávání dětem také můžete použít sirup Mucosolvan junior o síle 15 mg/5 ml.

Pokud Vám nevyhovuje léková forma sirup, můžete použít Mucosolvan roztok, Mucosolvan tablety nebo Mucosolvan long effect – tobolky s prodlouženým uvolňováním.

Délka léčby přípravkem Mucosolvan pro dospělé je určena individuálně, v závislosti na indikaci a typu onemocnění. Pokud se však při akutním onemocnění dýchacích cest příznaky během 5 dnů (u dětí během 3 dnů) nezlepší nebo se zhoršují, je třeba vyhledat lékaře.

Přípravek neužívejte bez porady s lékařem déle než 10 dnů.

Dlouhodobé užívání přípravku Mucosolvan pro dospělé u chronických onemocnění je možné pouze po poradě s lékařem.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Mucosolvan pro dospělé, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), požádejte o radu svého lékaře nebo lékárníka. Do současné doby nebyly zaznamenány žádné specifické projevy předávkování u člověka. Na základě zpráv o náhodném předávkování a/nebo chybách v léčbě se pozorované příznaky shodují se známými nežádoucími účinky přípravku Mucosolvan pro dospělé v doporučených dávkách a mohou vyžadovat léčbu příznaků.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Mucosolvan pro dospělé

Jestliže jste zapomněl(a) užít dávku léku, vezměte ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Poté pokračujte jako dříve.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Časté (mohou postihnout až 1 osobu z 10)

- poruchy chuti
- snížená citlivost v hrdle
- pocit na zvracení, snížená citlivost úst a jazyka

Méně časté (mohou postihnout až 1 osobu ze 100)

- průjem, zvracení, trávicí potíže, sucho v ústech, bolest břicha

Vzácné (mohou postihnout až 1 osobu z 1000)

- vyrážka, kopřivka
- reakce z přecitlivělosti

Není známo (z dostupných údajů nelze určit četnost výskytu)

- sucho v hrdle
- anafylaktické reakce včetně anafylaktického šoku (život ohrožující alergická reakce), angioedému (rychle se šířící otok kůže, podkožních, slizničních a podslizničních tkání) a svědění
- závažné nežádoucí kožní reakce (včetně erythema multiforme, Stevensova-Johnsonova syndromu/toxické epidermální nekrolýzy a akutní generalizované exantematózní pustulózy).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41 Praha 10
webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Mucosolvan pro dospělé uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici a na lahvičce za „Použitelné do:“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Po prvním otevření spotřebujte do 12 měsíců.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6. Obsah balení a další informace

Co Mucosolvan pro dospělé obsahuje

- Léčivou látkou je ambroxol - hydrochlorid. 5 ml sirupu obsahuje 30 mg ambroxol - hydrochloridu. Jeden ml sirupu obsahuje 6 mg ambroxol - hydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou sukralosa, hyetelosa, kyselina benzoová, jahodové aroma (obsahuje propylenglykol a aroma), vanilkové aroma (obsahuje propylenglykol, umělé aroma a přírodní aroma), čištěná voda

Jak Mucosolvan pro dospělé vypadá a co obsahuje toto balení

Sirup – Čirá až téměř čirá bezbarvá až téměř bezbarvá mírně viskózní tekutina v hnědé skleněné lahvičce s bílým PE/PP dětským bezpečnostním šroubovacím uzávěrem s kroužkem originality a vnitřní LDPE vložkou, bezbarvá PP odměrka s označením 1,25 ml (2,5 a 5 ml), krabíčka

Velikost balení: 200 ml.

Upozornění:

Text na lahvičce je v cizím jazyce.

Překlad textu na lahvičce:

Mucosolvan Σιρόπι = Mucosolvan sirup

Βλεννολυτικό = mukolytikumΑπο του στοματος χρηση = perorální podání

5 ml Περιέχουν 30 mg ambroxol hydrochloride = 5 ml obsahuje 30 mg ambroxol-hydrochloridu

Δεν απαιτουνται ειδικες συνθηκες φυλαξης = Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας = držitel rozhodnutí o registraci

ΑΡ. ΠΑΡΤ: = číslo šarže

Η Μ. ΛΗΞ: = použitelné do

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

Opella Ltd., 348 Syggrou Ave. – Budova A, 176 74 Kallithea – Athény, Řecko

Υπόβοο

Delpharm Reims, 10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francie

Nattermann & Cie. GmbH Nattermannallee 1 50829 Köln, Německo

Opella Healthcare Italy S.r.l., Viale Europa, 11, 21040 Origgio (VA), Itálie

Souběžný dovozce

Pharmedex s.r.o., Lisabonská 799/8, Vysočany, 190 00 Praha 9, Česká republika

Přebaleno:

DITA výr. družstvo invalidů, Stránského 2510, Tábor, Česká republika

SVUS Pharma, a.s., Smetanovo nábřeží 1238/20a, Hradec Králové, Česká republika

MEDIAP, spol. s r.o., Dostihová 678, Slušovice, 763 15, Česká republika

Alliance Healthcare s.r.o., Podle Trati 624/7, 108 00 Praha 10 – Malešice, Česká republika

Olikla s.r.o., Pražská 390, 285 06 Sázava, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 19. 5. 2026