



Листовка за пациента

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка Приложение 2
Към РУ №. 11-0953 / 29.10.07
Одобрено 3/29.07.07

MUCOSOLVAN®

МУКОСОЛВАН

Таблетки

Състав

1 таблетка съдържа 30 mg амброксол хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

Помощни вещества:

лактоза монохидрат, царевично нишесте, колоиден силициев диоксид безводен, магнезиев стеарат.

Показания

Секретолитично лечение на остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, протичащи с абнормална бронхиална секреция и нарушен транспорт на секрета (храчки).

Дозировка и начин на приложение

За постигане на успешен терапевтичен ефект се препоръчва следната дозировка на Mucosolvan таблетки:

Възрастни и деца над 12 години: 1 таблетка 3 пъти дневно.

Терапевтичният ефект може да бъде засилен при приложение на: 2 таблетки 2 пъти дневно.

Таблетките трябва да се приемат след ядене с течност.

Тази дозировка е подходяща за лечение на остри заболявания на респираторния тракт и за начална терапия на хронични състояния до 14 дни.

Не се препоръчва употребата на продукта повече от 5 дни без препоръка от лекар.

Противопоказания

Mucosolvan таблетки не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към ambroxol или други съставки на продукта.

В случаи на редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества (виж Специални предупреждения), употребата на лекарствения продукт е противопоказана.

Специални предупреждения

Mucosolvan таблетки 30 mg съдържа 684 mg лактоза в максималната препоръчвана дневна доза (120 mg). Пациентите с вродена непоносимост към галактоза, лактазна недостатъчност или глюкозен/галактозен синдром на малабсорбция не трябва да приемат този лекарствен продукт.

Съществуват много редки съобщения за появата на тежки кожни лезии като синдром на Stevens Johnson и синдром на Lyell, които са в преходна връзка с прилагането на муколитик, какъвто е



ambroxol. Обикновено, това се обяснява с тежестта на придружаващо заболяване или съпътстващо лечение.

Ако се появят нови лезии по кожата или лигавиците, трябва незабавно да се потърси съвет от лекар и като предпазна мярка да се прекрати лечението с ambroxol.

Лекарствени и други взаимодействия

Приложението на ambroxol заедно с антибиотици (амоксцилин, цефуроксим, еритромицин, доксицилин) води до по-висока концентрация на антибиотика в бронхиалния секрет и слюнката.

Не се препоръчва употребата на ambroxol с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.

Не са докладвани значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Ambroxol преминава през плацентарната бариера. Проучвания при животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бременността, ембрионалното/ феталното развитие, раждането и постнаталното развитие.

Продължителни клинични наблюдения при приложение на продукта по време на бременност след 28-та гестационна седмица, не показват увреждащи ефекти върху плода.

Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарствени продукти по време на бременност.

Употребата на Mucosolvan, особено през първите три месеца от бременността, не се препоръчва.

Ambroxol преминава в майчиното мляко. Употребата на Mucosolvan не се препоръчва при кърмещи жени. Въпреки това, не се очакват неблагоприятни ефекти върху детето.

Нежелани лекарствени реакции

Общо Mucosolvan таблетки се понася добре.

Стомашно-чревни нарушения:

Киселини, нарушения в храносмилането, гадене, повръщане, диария и други леки гастро-интестинални симптоми.

Нарушения от страна на имунната система, кожата и подкожните тъкани:

Обрив, уртикария, подуване на лицето, анафилактични реакции (включително анафилактичен шок) и други алергични реакции.

Предозиране

До сега при хора не са съобщени симптоми на предозиране. Ако се появят такива, трябва да се потърси лекарска помощ и да се проведе симптоматично лечение.

Свойства

При предклинични проучвания е установено, че активната съставка на Mucosolvan®-ambroxol повишава секрецията на дихателния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сурфактант и се стимулира цилиарната активност (защитни механизми на белия дроб). В резултат на това се увеличава потока от секрет и неговия транспорт. Засилването на секрецията и нейния транспорт улесняват отхрачването и изкашлянето.



Локалният анестетичен ефект на амброхол е наблюдаван върху модел на заешко око, което може да се обясни със свойството да блокира натриевите канали.

Тези фармакологични свойства са в съответствие с допълнителните наблюдения в клинични проучвания за изследване на ефикасност при лечение с амброхол на симптоми в горните отдели на дихателните пътища, което е довело до рязко намаляване на болката и свързания с нея дискомфорт в областта ухо – нос – трахея чрез инхалация.

Съхранение

Да се съхранява под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

Mucosolvan се предлага в следните опаковки и форми:

Mucosolvan таблетки 30 mg – 20 таблетки;

Срок на годност

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Производител:

Boehringer Ingelheim France
12, Rue Andre Huet
F-51 060 Reims Cedex
France

или

Boehringer Ingelheim Hellas S.A.
2, Ellinikou
GR – 167 – 77 Elliniko
Athens

или

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co.KG
Binger Strasse 173
D-55216 Ingelheim am Rhein
Germany

Дата на актуализация на текста: Декември 2006 г.

