

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **MUCOSOLVAN MAX, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde** *Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 4 do 5 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1. Co to jest lek Mucosolvan Max i w jakim celu się go stosuje**

Ambroksol, substancja czynna leku Mucosolvan Max, zwiększa wydzielanie śluzu w drogach oddechowych, ułatwia odkrztuszanie i łagodzi kaszel.

##### ***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 Max**

##### **Kiedy nie stosować leku Mucosolvan Max**

- Jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Jeśli pacjent ma ciężkie zaburzenia czynności nerek lub ciężką niewydolność wątroby, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Mucosolvan Max.
- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan Max i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

##### **Dzieci i młodzież**

Lek Mucosolvan Max nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci i młodzieży.

## **Mucosolvan Max a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Ambroksol powoduje zwiększenie stężenia antybiotyków (amoksycylina, cefuroksym, erytromycyna) w wydzielinie oskrzelowo-płucnej oraz płwocinie.

Leku Mucosolvan Max nie należy podawać jednocześnie z lekami przeciwkaszlowymi (np. kodeina), ponieważ może dojść do niebezpiecznego nagromadzenia wydzieliny oskrzelowej wskutek osłabionego odruchu kaszlowego. Leki przeciwkaszlowe osłabiają działanie ambroksolu poprzez hamowanie odruchu kaszlowego i utrudnienie odkrztuszania upłynnionego śluzu.

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

## **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zaleca się stosowania leku Mucosolvan Max w trakcie ciąży, zwłaszcza w pierwszych trzech miesiącach ciąży.

Nie zaleca się stosowania leku Mucosolvan Max u kobiet karmiących piersią, ponieważ ambroksolu chlorowodorek przenika do mleka kobiecego.

## **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Po wprowadzeniu leku do obrotu nie stwierdzono dowodów na wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Mucosolvan Max**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

Dorośli: 1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę, najlepiej rano lub przed południem. Leku nie należy stosować przed snem.

Kapsułek nie należy otwierać lub żuć, ale połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tzw. „granulki nośnikowe”, które czasami są widoczne w stolcu, uwalniają substancję czynną podczas przejścia przez przewód pokarmowy, a same nie mają znaczenia terapeutycznego.

Jeżeli podczas stosowania leku Mucosolvan Max w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów, należy zasięgnąć porady lekarza. Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpią po 4 - 5 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

Kapsułki Mucosolvan Max można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłku.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan Max**

W przypadku zażycia większej niż zalecana dawki leku Mucosolvan Max należy zasięgnąć porady lekarza lub farmaceuty. Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi.

Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) raportów dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym leku stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

#### **Pominięcie zastosowania leku Mucosolvan Max**

Jeżeli pominięto dawkę leku, należy przyjąć ją tak szybko jak to możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Następną dawkę należy przyjąć o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Mucosolvan Max**

Lek nie powinien być przyjmowany bez potrzeby. Po ustąpieniu objawów należy zaprzestać jego stosowania.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

#### **Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- nudności

#### **Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- biegunka
- wymioty
- niestrawność
- ból brzucha

#### **Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka

#### **Częstość nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica).

**Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan Max i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: +48 22 492 13 01; fax: + 48 22 492 13 09; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mucosolvan Max**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku i blistrze po „Termin ważności” lub „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mucosolvan Max**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Jedna kapsułka zawiera 75 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to:  
Zawartość kapsułki: krospowidon, воск Carnauba, alkohol stearylowy, magnezu stearynian.  
Otoczka kapsułki: żelatyna, woda oczyszczona, tytanu dwutlenek (E171), żelaza tlenek czerwony (E172), żelaza tlenek żółty (E172).  
Biały nadruk: szelak, tytanu dwutlenek (E171), glikol propylenowy.

### **Jak wygląda lek Mucosolvan Max i co zawiera opakowanie**

Blister z folii PVC/PVDC/Aluminium w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera: 10 lub 20 kapsułek o przedłużonym uwalnianiu

Podłużne kapsułki żelatynowe z czerwonym nieprzezroczystym wieczkiem, pomarańczowym nieprzezroczystym korpusem. Biały nadruk „MUC 01” na wieczku, symbol firmy Boehringer Ingelheim na korpusie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa.

Wytwórca:

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51 100 Reims  
Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.  
ul. Bonifraterska 17  
00-203 Warszawa.  
Tel.: +48 22 280 00 00

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2017**