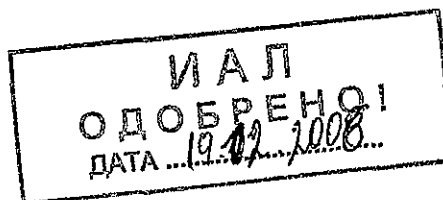


# MUCOSOLVAN® МУКОСОЛВАН

капсули с удължено освобождаване



## Състав

Една капсула съдържа 75 mg ambroxol hydrochloride.

### *Помощни вещества:*

кросповидон колидон CL, карнаубски восък, стеарилов алкохол, магнезиев стеарат.

## Показания

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

## Дозировка и начин на приложение

**Възрастни:** една капсула един път дневно, сутрин или вечер след хранене.

Капсулите не трябва да се отварят или дъвчат, а се приемат цели и с достатъчно количество течност. Желатиновите капсули освобождават активното вещество при преминаването си през храносмилателната система, така че, ако понякога присъстват в изпражненията, това не е от значение.

Mucosolvan капсули с удължено освобождаване не са подходящи за деца.

## Противопоказания

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

## Специални предупреждения

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.

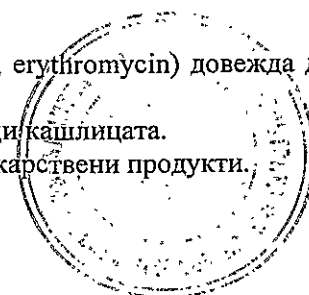
Ако се появят нови лезии по кожата или лигавиците, трябва незабавно да се потърси съвет от лекар и като предпазна мярка да се прекрати лечението с ambroxol.

## Лекарствени и други взаимодействия

Приложението на ambroxol заедно с антибиотици (amoxicilline, cefuroxime, erythromycin) довежда 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 клинически 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 бремеността, 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 заболяемост.

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 се понася добре.

#### **Гастро-интестинални 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**

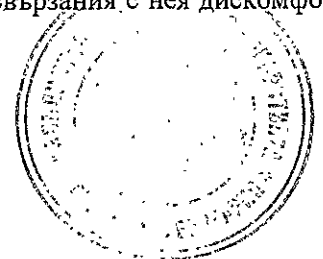
До сега при хора не са съобщени симптоми на предозиране. Ако се появят такива, трябва да се потърси лекарска помощ и да се проведе симптоматично лечение.

### **Свойства**

В предклинични проучвания е установено, че активната съставка на Mucosolvan - ambroxol повишава секрецията на дихателния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сърфактант и се стимулира цилиарната активност (защитни механизми на белия дроб). В резултат на това се увеличава потока от секрет и неговия транспорт (мукоцилиарен клирънс). Подобряването на мукоцилиарния клирънс е доказано в клинични и фармакологични проучвания. Засилването на секрецията и нейния транспорт улесняват отхрачването и изкашлянето.

Локалният анестетичен ефект на ambroxol 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 ambroxol на симптоми в горните отдели на респираторния тракт, което е довело до рязко намаляване на болката и свързания с нея дискомфорт в областта ухо – нос – трахея чрез инхалация.



Освен това, съвременни клинични проучвания с таблетки за смучене, съдържащи амброхол<sup>1</sup>, показват значим ефект за облекчаване на болката при остро възпаление на гърлото. Също така, значително се намалява зачервяването на възпаленото гърло.

### **Съхранение**

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

### **Опаковка**

PVC/ PVDC/ алуминиеви блистерни опаковки, поставени в картонени кутии.  
MUCOSOLVAN® капсули с удължено освобождаване 75 mg: опаковки от 10, 20, 50 и 100 капсули.

### **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 Pharma GmbH & Co. KG  
D-88397 Biberach an der Riss  
Germany

**Дата на актуализация на текста:**

