

MUCOSOLVAN®
МУКОСОЛВАН

Сироп за деца

Състав

5 ml сироп съдържат 15 mg амброксол хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

Помощни вещества:

хидроксиетилцелулоза, сорбитол, глицерол, бензоена киселина, ароматизатори, ментол, пропиленгликол, винена киселина, пречистена вода.

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 сироп за деца:

Сироп за приложение през устата

15 mg/5 ml (5 ml = 1 ч.л.)

Деца от 6-12 години:

5 ml (1 ч.л.) 2-3 пъти дневно

Деца от 2-6 години:

2,5 ml (1/2 ч.л.) 3 пъти дневно

Деца под 2 години:

2,5 ml (1/2 ч.л.) 2 пъти дневно

Mucosolvan сироп за деца трябва да се приема по време на ядене.

Mucosolvan сироп за деца не съдържа захар.

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

Препоръчва се приложението на Mucosolvan сироп за деца при деца под 2 години да става след консултация с лекар или фармацевт.

Противопоказания

Mucosolvan сироп за деца 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 и специални предпазни мерки за употреба), употребата на лекарствения продукт е противопоказана.*Специални предупреждения*Mucosolvan сироп за деца 15 mg/5 ml съдържа 5,25 g сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза (15 ml). Пациентите с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат*

Листовка за пациента

този лекарствен продукт. Възможен е лек лаксативен ефект. Може да причини стомашно дразнене и диария.

Лекарственият продукт съдържа глицерол, който е вреден във високи дози. Може да причини, стомашно дразнене и диария.

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, както е амброхол. 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 амброхол.

Лекарствени и други взаимодействия

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

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

Не са докладвани значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

Бременност и кърмене

Амброхол 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.

Амброхол 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 сироп за деца 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

При предклинични проучвания е установено, че активната съставка на Mucosolvan - амброхол 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. 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 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, 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 под 30°C.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

Опаковка

Mucosolvan се предлага в следните опаковки и форми:

Mucosolvan сироп за деца 15 mg/ 5 ml – 100 ml;

Mucosolvan сироп 30 mg/ 5 ml – 100 ml;

Mucosolvan таблетки 30 mg – 20 таблетки.

Срок на годност

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

Срок на годност след първо отваряне на опаковката – 6 месеца.

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
B.P.292/Z.I. Colbert
12, Rue Andre Huet
F-51 060 Reims Cedex
France

No.0110-02, (Variation 15 mg/5 ml 07.06)



или

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

Дата на актуализация на текста:

