

# MUCOSOLVAN®

## МУКОСОЛВАН

### Сироп

#### Състав

5 ml сироп съдържат 30 mg амброксол хидрохлорид (ambroxol hydrochloride).

#### Помощни вещества:

хидроксиетилцелулоза, сорбитол, глицерол, *ацесулфам калий*, ароматизатори, бензоена 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**:

*Сироп за приложение през устата*  
30 mg/5 ml (5 ml = 1 ч.л.)

Възрастни и деца над 12 години: 10 ml (2 ч.л.) 2 пъти дневно.

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

За лечение на деца под 12 годишна възраст се препоръчват следните дозировки в зависимост от тежестта на заболяването:

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.

Концентрацията 30 mg/5 ml е подходяща за начална терапия. Дозата може да бъде намалена на половина след 14 дни.

**Mucosolvan сироп** трябва да се приема по време на ядене.

**Mucosolvan сироп** не съдържа захар.

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

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

#### Противопоказания

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

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА
Листовка - Приложение 2
Към РУ № 11-0954 / 29.10.04
Одобрено 3/24.07.07



## Листовка за пациента

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 сироп 30 mg/5 ml съдържа 5 g сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза (20 ml). Пациентите с вродена непоносимост към фруктоза не трябва да приемат този лекарствен продукт. 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 нарушения, като синдром на Stevens Johnson и синдром на Lyell, които са в преходна връзка с прилагането на муколитик, както е ambroxol. Обикновено, това се обяснява с тежестта на придружаващо заболяване или съпътстващо лечение.

Ако се появят нови нарушения 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 сироп 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

No.0110-02, (Renewal 30 mg/5 ml 12.06)



## Листовка за пациента

До сега при хора не са съобщени симптоми на предозирание. 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 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 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 дихателните пътища, 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 ambroxol, 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 30 mg/ 5 ml – 100 ml;

Mucosolvan сироп за деца 15 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 Hellas S.A.  
2, Ellinikou  
GR – 167 – 77 Elliniko  
Athens

No 0110-02, (Renewal 30 mg/5 ml 12.06)



*Листовка за пациента*

---

или

*Boehringer Ingelheim France  
12, Rue Andre Huet  
F-51 100 Reims  
France*

или

*Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Prat de la Riba, s/n  
Sector Turó de Can Matas  
08173 Sant Cugat del Vallés (Barcelona)  
Spain*

Дата на актуализация на текста: Декември 2006 г.

