

Mucosolvan® 30 mg tabletki.

1 tabletka zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*). Substancje pomocnicze: laktoza i inne.

Wskazania do stosowania: Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu.

Dawkowanie i sposób podawania: Dorośli: 1 tabletka 3 razy na dobę. Działanie leku można zwiększyć stosując 2 tabletki 2 razy na dobę. Tabletki należy przyjmować po posiłkach, popijając płynem.

Przeciwwskazania: Nadwrażliwość na substancję czynną – ambroksol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Dziedziczne, rzadko występujące stany nietolerancji substancji pomocniczych.

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności: Produkt zawiera 684 mg laktozy w przeliczeniu na maksymalną dawkę dzienną (120 mg), więc nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy (typu Lappa) lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy. Po zastosowaniu substancji mukolitycznych np. ambroksolu opisywano bardzo rzadkie przypadki występowania ciężkich zmian skórnych, takich jak zespół Stevens-Johnsona oraz zespół Lyella. Większość przypadków można było wyjaśnić nasileniem choroby podstawowej lub równoczesnym stosowaniem innych leków. W przypadku wystąpienia nowych zmian w obrębie skóry lub błon śluzowych konieczne jest natychmiastowe zasięgnięcie porady lekarza i zapobiegawczo zaprzestanie stosowania ambroksolu.

Działania niepożądane: Ambroksol jest na ogół dobrze tolerowany. Częstość występowania działań niepożądanych została podana zgodnie z następującą klasyfikacją MedDRA: bardzo często > 1/10; często > 1/100, < 1/10; niezbyt często > 1/1 000, < 1/100; rzadko > 1/10 000, < 1/1 000; bardzo rzadko < 1/10 000, nie znana* nie zanotowano zwiększonego ryzyka w stosunku do placebo; nie znana** w badaniu klinicznym z udziałem ponad 2000 pacjentów nie zanotowano przypadków: reakcji anafilaktycznej, pokrzywki oraz obrzęku naczynioruchowego. Zaburzenia żołądka i jelit: Często: biegunka; Niezbyt często: nudności, wymioty, zaburzenia żołądkowo-jelitowe; Rzadko: zgaga; Nieznana*: niestrawność. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Niezbyt często: reakcje nadwrażliwości; Nieznana*: wysypka; Nieznana**: pokrzywka, obrzęk naczynioruchowy. Zaburzenia układu immunologicznego: Nieznana**: reakcja anafilaktyczna (łącznie ze wstrząsem anafilaktycznym).

Podmiot odpowiedzialny: Boehringer Ingelheim International GmbH, Binger Strasse 173, D-55216 Ingelheim/Rhein, Niemcy. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** R/1021, wydane przez MZ. **Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu ChPL:** 12.12.2008.

Kategoria dostępności: Wydawane bez przepisu lekarza – OTC.

Więcej informacji znajdziesz na: www.mucosolvan.pl