

Mucosolvan syrop 200 ml



Nasza cena: 31,50 pln

Opis słownikowy

Dawka	0,03 g/5ml
Opakowanie	200 ml
Postać	syrop
Producent	SANOFI AVENTIS SP. Z O.O.
Rejestracja	
Substancja czynna	Ambroxolum

Opis produktu

Nazwa: Mucosolvan
Postać: syrop
Dawka: 0,03 g/5ml
Opakowanie: 200 ml
Skład:

5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodorku (*Ambroxoli hydrochloridum*).

Substancje pomocnicze: 5 ml syropu zawiera 1,2 g sorbitolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Wskazania:

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

Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na chlorowodorek ambroksolu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Dziedziczna, rzadko występująca nietolerancja którejkolwiek z substancji pomocniczych (patrz punkt 4.4).

Działania niepożądane:

Częstość występowania na podstawie konwencji MedDRA:

bardzo często ($\geq 1/10$);

często ($\geq 1/100$ do

niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do

rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do

bardzo rzadko (

częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia układu nerwowego

Często: zaburzenia smaku (np. zmieniony smak)

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Często: niedoczulica gardła

Zaburzenia żołądka i jelit

Często: nudności, niedoczulica jamy ustnej

Niezbyt często: biegunka, wymioty, niestrawność, suchość błony śluzowej jamy ustnej, ból brzucha

Częstość nieznana: suchość gardła

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: wysypka, pokrzywka

Częstość nieznana: obrzęk naczynioruchowy, świąd

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcje nadwrażliwości, reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny

Interakcje:

Nie wykazano istotnych klinicznie niekorzystnych interakcji z innymi lekami.

Dawkowanie:

Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat:

10 ml syropu 2 razy na dobę

Dawka zalecana w przypadku ostrych stanów zapalnych dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w pierwszych 14 dniach leczenia.

Dzieci w wieku 6 – 12 lat:

5 ml syropu 2 – 3 razy na dobę

Dzieci w wieku 2 – 6 lat:

2,5 ml syropu 3 razy na dobę

Dzieci w wieku 1 - 2 lata:

2,5 ml syropu 2 razy na dobę

Powyższe dawkowanie zalecane jest w początkowym okresie leczenia; dawkowanie można zmniejszyć o połowę po 14 dniach leczenia.

Syrop Mucosolvan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków.

Środki ostrożności:

Obserwowano bardzo rzadkie przypadki ciężkich zmian skórnych, takich jak zespół Stevensa-Johnsona oraz martwica toksyczno-rozplywna naskórka, mające czasowy związek ze stosowaniem leków mukolitycznych, np. chlorowodoru ambroksolu. Większość przypadków można było wyjaśnić nasileniem choroby podstawowej i (lub) równoczesnym stosowaniem innych leków. Dodatkowo w początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona lub martwicy toksyczno-rozplywnej naskórka u pacjentów mogą najpierw wystąpić niespecyficzne (prodromalne) objawy grypopodobne, takie jak: gorączka, uogólniony ból ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być błędnie leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu. Dlatego w przypadku wystąpienia nowych zmian w obrębie skóry lub błon śluzowych, pacjent powinien natychmiast zasięgnąć porady lekarza i przerwać stosowanie chlorowodoru ambroksolu.

W przypadku niewydolności nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby, produkt Mucosolvan może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu w organizmie.

5 ml syropu zawiera 1,2 g sorbitolu, co odpowiada 4,9 g sorbitolu w największej zalecanej dawce dobowej (20 ml). Pacjenci z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją fruktozy nie powinni stosować tego produktu. Produkt może mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

Prowadzenie pojazdów:

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

Przedawkowanie:

Nie obserwowano dotychczas swoistych objawów przedawkowania u ludzi. Na podstawie przypadków nieumyślnego przedawkowania i (lub) zgłoszeń dotyczących niewłaściwego stosowania, obserwowano objawy odpowiadające znanym działaniom niepożądanym produktu Mucosolvan stosowanego w zalecanych dawkach, które mogą wymagać zastosowania leczenia objawowego.

Ciąża:

Ciąża

Chlorowodorek ambroksolu przenika przez barierę łożyskową. Badania na zwierzętach nie wykazują bezpośredniego lub pośredniego szkodliwego wpływu na przebieg ciąży, rozwój zarodka / płodu, przebieg porodu lub rozwój pourodzeniowy.

Na podstawie dużego doświadczenia klinicznego u kobiet ciężarnych po 28. tygodniu ciąży nie wykazano jego szkodliwego działania na stan zdrowia płodu. Pomimo tego, należy zachować zwykłe środki ostrożności podczas stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży. Zwłaszcza w pierwszym trymestrze ciąży nie zaleca się stosowania chlorowodoru ambroksolu.

Karmienie piersią

Chlorowodorek ambroksolu przenika do mleka kobiecego. Chociaż nie powinno to być szkodliwe dla noworodków karmionych mlekiem matki, nie zaleca się stosowania chlorowodoru ambroksolu u kobiet karmiących piersią.