

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Mucosolvan<sup>®</sup>, 30 mg, tablete**

#### **ambroksol**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kao što Vam je objasnio Vaš lekar ili farmaceut

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja ili Vam treba savet, obratite se farmaceutu.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.
- Ukoliko se ne osećate bolje ili se osećate lošije posle 3 dana, morate se obratiti svom lekaru.

#### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Mucosolvan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mucosolvan
3. Kako se uzima lek Mucosolvan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Mucosolvan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## **1. Šta je lek Mucosolvan i čemu je namenjen**

Lek Mucosolvan sadrži aktivnu supstancu ambroksol koja pripada grupi lekova poznatoj kao mukolitici, odnosno lekovi koji razvodnjavaju gusti sekret i time olakšavaju iskašljavanje.

Koristi se kod različitih oboljenja disajnih organa koja su praćena povećanim stvaranjem gustog sekreta i njegovim otežanim iskašljavanjem.

## **2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Mucosolvan**

### **Lek Mucosolvan ne smete uzimati:**

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na ambroksol-hidrohlorid ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6.).
- Mucosolvan, tablete, 30 mg, zbog svoje jačine, nisu pogodne za primenu kod dece mlađe od 6 godina.

### **Upozorenja i mere opreza**

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Mucosolvan.

Terapija ne sme da traje duže od 4-5 dana bez nadzora lekara.

Prijavljene su teške reakcije kože povezane sa primenom ambroksola. Ako se kod Vas javi kožni osip (uključujući oštećenja sluzokože u ustima, grlu, nosu, očima, polnim organima), prestanite da uzimate lek Mucosolvan, 30 mg, tablete i odmah se obratite svom lekaru.

### **Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega i jetre**

Ukoliko imate oštećenu funkciju bubrega ili imate teško oboljenje jetre, Mucosolvan tablete možete da uzimate isključivo po preporuci lekara.

Kao i za svaki lek koji se metaboliše u jetri, a izlučuje preko bubrega, kod pacijenata sa teško oštećenom bubrežnom funkcijom može doći do nakupljanja proizvoda metabolizma ambroksola nastalih u jetri.

U nekim retkim bronhijalnim bolestima koje su povezane sa prekomernim nakupljanjem sekreta (kao što je maligni cilijarni sindrom), lek Mucosolvan može da se koristi samo pod nadzorom lekara usled rizika od nakupljanja sekreta.

### **Drugi lekovi i Mucosolvan**

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i one koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta.

#### *Ambroksol i lekovi protiv kašlja (antitusici)*

Istovremena upotreba leka Mucosolvan sa lekovima koji suprimiraju kašalj može dovesti do opasnog nakupljanja sekreta usled slabljenja refleksa kašlja i tek nakon pažljive procene odnosa koristi i rizika se istovremena primena može uzeti u obzir.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

#### *Trudnoća*

Ambroksol prolazi kroz placentu i dolazi do nerođenog deteta.

Ne preporučuje se primena leka Mucosolvan tokom trudnoće, a posebno ne tokom prvog trimestra trudnoće.

### *Dojenje*

Ispitivanja na životinjama pokazala su da se ambroksol-hidrohlorid izlučuje u mleko. Stoga se ne preporučuje primena leka Mucosolvan kod majki koje doje.

### *Plodnost*

Nekliničke studije nisu pokazale neželjena dejstva leka Mucosolvan na plodnost.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nema poznatih dokaza o uticaju leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama; nisu sprovedena odgovarajuća ispitivanja.

### **Lek Mucosolvan sadrži laktozu**

Jedna tableta leka Mucosolvan sadrži 171 mg laktoze, monohidrata što je 684 mg laktoze po maksimalnoj preporučenoj dnevnoj dozi. U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka.

### **3. Kako se uzima lek Mucosolvan**

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako je navedeno u ovom uputstvu ili kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

#### Preporučena doza je:

##### *Deca uzrasta 6 do 12 godina*

Uobičajena doza je ½ tablete 2-3 puta dnevno (što odgovara 2-3 x 15 mg ambroksol-hidrohlorida na dan). Tableta se može podeliti na jednake doze.

##### *Odrasli i adolescenti uzrasta 12 godina i više*

Uobičajena doza je 1 tableta 3 puta dnevno (što odgovara 3 x 30 mg ambroksol-hidrohlorida dnevno) tokom prva 2-3 dana i zatim 1 tableta 2 puta dnevno (što odgovara 2 x 30 mg ambroksol-hidrohlorida dnevno).

Ukoliko je potrebno, kod odraslih, terapijsko dejstvo se može poboljšati povećanjem doze na 2 tablete dva puta dnevno (što odgovara 120 mg ambroksol-hidrohlorida).

#### Način i dužina primene leka

Lek Mucosolvan, tablete, 30 mg su namenjene za oralnu upotrebu.

Tablete se mogu uzimati sa hranom ili bez nje i treba da se progutaju cele sa dovoljnom količinom tečnosti (voda, čaj ili voćni sok).

Lek Mucosolvan se ne sme uzimati duže od 4-5 dana bez nadzora lekara.

Ukoliko se simptomi pogoršaju ili se ne poboljšaju unutar 3 dana, potrebno je potražiti savet lekara.

Ukoliko imate osećaj da je efekat leka Mucosolvan previše jak ili slab, razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom.

### **Ako ste uzeli više leka Mucosolvan nego što treba**

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Mucosolvan nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom!

Nisu zabeleženi nikakvi posebni simptomi predoziranja kod ljudi do sada.

Simptomi primećeni kod slučajnih predoziranja ili greške u lečenju, su u skladu sa poznatim neželjenim dejstvima leka, koja mogu da se pojave kod preporučene doze i mogu zahtevati simptomatsku terapiju.

## **Ako ste zaboravili da uzmete lek Mucosolvan**

Ukoliko ste zaboravili da uzmete dozu leka Mucosolvan, ili ste uzeli premalo, uzmite sledeću dozu prema uobičajenom rasporedu. Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu dozu.

## **Ako naglo prestanete da uzimate lek Mucosolvan**

U slučaju prevremenog prekida terapije lekom, Vaši simptomi se mogu pogoršati.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

## **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Pri primeni ovog leka mogu se javiti sledeća neželjena dejstva:

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- mučnina

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- povraćanje, proliv, poremećaj varenja, bol u truhu
- groznica, reakcije mukozne membrane

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- preosetljivost
- ospa, koprivnjača

**Veoma retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10000 pacijenata koji uzimaju lek):

- pojačano lučenje pljuvačke (sialoreja)

**Nepoznata učestalost:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- anafilaktičke reakcije uključujući anafilaktički šok, angioedem (nagli otok kože ili sluzokože koji može izazvati otežano disanje), svrab
- teške neželjene reakcije na koži (uključujući multiformni eritem, *Stevens-Johnson-ov* sindrom/ toksičnu epidermalnu nekrolizu i akutnu generalizovanu egzantematoznu pustulozu)
- dispnea (otežano disanje kao simptom reakcije preosetljivosti)

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite neko neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas da o tome obavestite svog lekara ili farmaceuta.

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite Vašeg lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## 5. Kako čuvati lek Mucosolvan

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Mucosolvan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljšanjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Mucosolvan

- Aktivna supstanca je ambroksol-hidrohlid.  
Jedna tableta sadrži 30 mg ambroksol-hidrohlida.
- Pomoćne supstance su laktoza, monohidrat; skrob, kukuruzni, osušen; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat

### Kako izgleda lek Mucosolvan i sadržaj pakovanja

Okrugle tablete, bele boje do slabo žute boje, ravnih površina, fasetiranih ivica. Na jednoj strani tablete je utisnuta podeona crta između utisnutih oznaka „67C”. Na drugoj strani tablete je utisnut logo kompanije. Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC –Aluminijumski blister deljiv na pojedinačne doze koji sadrži 10 tableta. Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 2 blistera (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

BOEHRINGER INGELHEIM SERBIA D.O.O. BEOGRAD  
Milentija Popovića 5a, Beograd

*Proizvođači:*

DELPHARM REIMS  
10 rue Colonel Charbonneaux, Reims, Francuska

BOEHRINGER INGELHEIM ELLAS A.E.  
5th km Paiania-Markopoulo, Attiki, Koropi, Grčka

*Napomena*

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju mora da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Mart, 2017.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje bez lekarskog recepta.

### Broj i datum dozvole:

515-01-02493-16-001 od 15.03.2017.