

**Prospect: informații pentru utilizator****Mucosolvan Junior 15 mg/5 ml, sirop**

Clorhidrat de ambroxol

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Luați întotdeauna acest medicament conform indicațiilor din acest prospect sau indicațiilor medicului dumneavoastră sau farmacistului.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.
- Dacă după 4-5 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Mucosolvan și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mucosolvan
3. Cum să luați Mucosolvan
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Mucosolvan
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Mucosolvan și pentru ce se utilizează**

Ambroxolul, substanța activă a Mucosolvan, mărește secreția de mucus din căile respiratorii, facilitează expectorația și ușurează tusea.

Mucosolvan este indicat ca secretolitic în tratamentul afecțiunilor bronșice acute și episoadelor de acutizare ale bronhopneumopatiei sau ale altor afecțiuni bronhopulmonare cronice asociate cu secreție anormală de mucus și afectare a transportului mucusului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Mucosolvan****Nu luați Mucosolvan**

- dacă sunteți alergic la ambroxol sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la punctul 6);
- dacă suferiți de vreo afecțiune ereditară care să poată produce o incompatibilitate cu unul dintre excipienții acestui medicament (vezi de asemenea „Mucosolvan conține sorbitol”).

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Mucosolvan Junior, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului

- Dacă aveți afectată funcția renală sau o boală hepatică severă.

Au existat raportări privind reacții cutanate severe asociate cu administrarea clorhidratului de ambroxol.

Dacă dezvoltați o erupție cutanată tranzitorie (inclusiv leziuni ale mucoaselor, cum sunt mucoasa bucală, faringiană, nazală, oculară și genitală), opriți administrarea Mucosolvan și adresați-vă imediat medicului.

### **Mucosolvan Junior împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Nu au fost raportate interacțiuni cu alte medicamente, care să fie relevante din punct de vedere clinic.

### **Sarcina și alăptarea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

#### *Sarcina*

Mucosolvan nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

#### *Alăptarea*

Mucosolvan nu este recomandat mamei care alăptează, deoarece clorhidratul de ambroxol se excretă în lapte.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu există date după punerea pe piață privind apariția unui efect asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Nu au fost efectuate studii privind influența asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Mucosolvan conține sorbitol.**

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă știți că aveți intoleranță la unele categorii de glucide. 5 ml sirop conțin 1,2g sorbitol adică 4,9 g sorbitol pe doza maximă zilnică recomandată (20 ml). Nu trebuie să luați acest medicament dacă suferiți de intoleranță la sorbitol. Poate de asemenea să aibe un ușor efect laxativ.

## **3. Cum să luați Mucosolvan**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza recomandată este:

*Copii:* se recomandă următoarele doze în funcție de gravitatea afecțiunii:

Copii între 6 – 12 ani: 5 ml sirop Mucosolvan Junior 15 mg/5 ml de 2 –3 ori pe zi.

Copii între 2 – 6 ani: 2,5 ml sirop Mucosolvan Junior 15 mg/5 ml de 3 ori pe zi.

Copii între 1 – 2 ani: 2,5 ml sirop Mucosolvan Junior 15 mg/5 ml de 2 ori pe zi

*Adulți și adolescenți (copii peste 12 ani):* doza recomandată este de 10 ml sirop Mucosolvan Junior 15 mg/5 ml de 3 ori pe zi

Pentru adulți este disponibil și se recomandă utilizarea Mucosolvan 30 mg/ml, sirop.

Dacă simptomele dumneavoastră nu s-au ameliorat după tratamentul cu Mucosolvan pentru afecțiuni respiratorii acute, trebuie să vă consultați medicul.

Mucosolvan Junior poate fi administrat cu sau fără alimente.

Mucosolvan Junior nu trebuie utilizat mai mult de 4 - 5 zile fără recomandarea medicului.

### **Dacă luați mai mult Mucosolvan decât trebuie**

Dacă luați mai mult decât trebuie din Mucosolvan, cereți sfatul medicului dumneavoastră sau farmacistului. Până în prezent nu au fost descrise efecte datorate supradozajului la om. Pe baza raportărilor unor cazuri de supradozaj accidental sau/și din greșeli de administrare, simptomele observate

sunt similare cu reacțiile adverse cunoscute ale Mucosolvan la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

#### **Dacă uitați să luați Mucosolvan**

Dacă uitați să luați o doză, luați una imediat ce vă aduceți aminte, dar nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați apoi următoarea doză ca de obicei.

#### **Dacă încetați să luați Mucosolvan junior**

Mucosolvan junior trebuie luat numai atunci când este nevoie și trebuie întrerupt după îmbunătățirea stării de sănătate

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Următoarele reacții adverse au fost raportate la administrarea ambroxol:

#### ***Frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 utilizatori):***

- senzație de rău digestiv (greață), modificări ale gustului, amorțirea gurii și a limbii.

#### ***Mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 utilizatori):***

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie
- indigestie
- uscăciunea gurii
- durere abdominală.

#### ***Rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 utilizatori):***

- reacții de hipersensibilitate,
- erupție cutanată tranzitorie, urticarie.

#### ***Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):***

- reacții anafilactice inclusiv șoc anafilactic, angioedem (umflare rapidă a pielii, țesutului subcutanat, țesuturilor mucoase și submucoase) și prurit,

Reacții adverse cutanate severe (inclusiv eritem polimorf, sindrom Stevens-Johnson/necroliză epidermică toxică și pustuloză exantematică generalizată acută).

#### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect

### **5. Cum se păstrează Mucosolvan**

Nu utilizați Mucosolvan după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se utiliza în cel mult 6 luni de la prima deschidere a flaconului.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații

### Ce conține Mucosolvan

- Substanța activă este clorhidrat de ambroxol; 5 ml sirop conțin 15 mg clorhidrat de ambroxol.

- Celelalte componente sunt: sucraloză, acid benzoic, hidroxietilceluloză, aromă de fructe de pădure PHL-132 195, aromă de vanilie PHL-114481, apă purificată.

### Cum arată Mucosolvan și conținutul ambalajului

Mucosolvan Junior se prezintă sub formă de lichid ușor vâscos, limpede până la aproape limpede, incolor până la aproape incolor, cu miros aromat de fructe de pădure.

Este disponibil în cutii cu un flacon din sticlă brună cu capac cu filet, prevăzut cu sistem de închidere securizat pentru copii, conținând 100 ml sirop și o măsură dozatoare gradată la 1,25, 2,5 și 5 ml.



Pentru a deschide apăsați capacul cu filet în jos și rasuciți în același timp în direcția săgeții. După utilizare închideți strâns capacul cu filet, pentru a fi siguri că sistemul de închidere securizat pentru copii este funcțional din nou.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață

OPELLA HEALTHCARE ROMANIA SRL  
Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, etajul 9  
Sector 2, București, România

### Fabricantul

DELPHARM REIMS  
10 rue Colonel Charbonneaux, 51100 Reims, Franța  
sau  
BOEHRINGER INGELHEIM ESPANA SA  
Prat de la Riba, 50, Sant Cugat del Vallés  
08174 Barcelona, Spania  
sau  
SANOFI S.r.l.  
Viale Europa, 11-21040 Origgio (VA), Italia

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați deținătorul autorizației de punere pe piață:

### Sanofi Romania SRL

Tel: +40 21 317 31 36

{sigla Sanofi}

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie, 2021.**