

**Prospect: informații pentru utilizator****Mucosolvan Max 75 mg capsule cu eliberare prelungită**

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.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Mucosolvan Max cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau sfaturi.
- Trebuie să vă prezentați la medic dacă simptomele dumneavoastră se înrăutățesc sau nu se îmbunătățesc după 4-5 zile.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

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

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

Mucosolvan Max 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 Max****Nu luați Mucosolvan Max**

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

**Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Mucosolvan, 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 clorhidrat de ambroxol. Dacă dezvoltăți 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 Max 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 Max nu este recomandat în timpul sarcinii, în special în primele trei luni de sarcină.

#### *Alăptarea*

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

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

Nu există date 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.

## **3. Cum să luați Mucosolvan Max**

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 de 1 capsulă cu eliberare prelungită (75 mg) o dată pe zi.

Capsulele nu trebuie deschise sau mestecate, trebuie înghițite întregi, cu mult lichid.

Capsulele cu eliberare prelungită care câteodată se regăsesc în fecale, au eliberat substanța activă în timpul pasajului prin tractul digestiv și nu prezintă semnificație clinică.

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

Mucosolvan poate fi administrat cu sau fără alimente.

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

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Mucosolvan Max, 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 Max la doze recomandate și dacă apar, se va administra tratament simptomatic.

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

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 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).

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

- diaree,
- stare de rău digestiv (vărsătură),
- disconfort de digestie,
- dispepsie
- 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.

#### 5. Cum se păstrează Mucosolvan Max

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

A nu se păstra la temperaturi peste 30°C .

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 Max**

- Substanța activă este clorhidratul de ambroxol. O capsulă cu eliberare prelungită conține clorhidrat de ambroxol 75 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*-crosopvidonă, ceară Carnauba, alcool stearilic, stearat de magneziu; *cap*: gelatină, apă purificată, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172); *corp*: gelatină, apă purificată, dioxid de titan (E 171), oxid roșu de fer (E 172), oxid galben de fer (E 172), *cerneală de inscripționare (shellac, alcool n-butilic, dioxid de titan, alcool izopropilic, propilenglicol)*;

**Cum arată Mucosolvan Max și conținutul ambalajului**

Mucosolvan Max se prezintă sub formă de capsule cu eliberare prelungită tari alungite, formate din cap roșu - opac și corp portocaliu – opac; capul este inscripționat cu "MUC01" în alb, iar corpul este inscripționat cu simbolul companiei Boehringer Ingelheim. Capsulele conțin pelete rotunde, alb-gălbui, cu suprafață lucioasă și netedă, amestecate cu o cantitate mică de pulbere.

Este disponibil în

- cutii cu 2 blistere din PVC-PVDC/Al a 10 capsule cu eliberare prelungită.
- cutii cu 5 blistere din PVC-PVDC/Al a 10 capsule cu eliberare prelungită.
- cutii cu 10 blistere din PVC-PVDC/Al a 10 capsule cu eliberare prelungită.
- cutii cu un blister din PVC-PVDC/Al a 10 capsule cu eliberare prelungită

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

SANOFI ROMÂNIA S.R.L.

Str. Gara Herăstrău, nr. 4, Clădirea B, Etajele 8-9

Sector 2, București, România

**Fabricanții**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG,

Birkendorfer Strasse 65

88397 Biberach an der Riss,

Germania

Delpharm Reims

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims, Franța

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, 2017.**