

PRIMA DELL'USO
LEGGETE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI CONTENUTE NEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO

Questo è un medicinale di AUTOMEDICAZIONE che potete usare per curare disturbi lievi e transitori facilmente riconoscibili e risolvibili senza ricorrere all'aiuto del medico.

Può essere quindi acquistato senza ricetta ma va usato correttamente per assicurarne l'efficacia e ridurre gli effetti indesiderati.

- Per maggiori informazioni e consigli rivolgetevi al farmacista.
- Consultate il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mucosolvan 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato
ambroxolo

CHE COSA È

Mucosolvan è un mucolitico (serve per fluidificare il catarro e ne facilita l'espulsione).

PERCHÉ SI USA

Mucosolvan si usa per il trattamento delle turbe della secrezione nelle affezioni broncopolmonari acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

QUANDO NON DEVE ESSERE USATO

Ipersensibilità al principio attivo, ad uno qualsiasi degli eccipienti o ad altre sostanze strettamente correlate dal punto di vista chimico.

Gravi alterazioni epatiche e renali.

Mucosolvan 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato non deve essere somministrato ai bambini.

Quando può essere usato solo dopo aver consultato il medico

Ulcera peptica (allo stomaco o duodenale) (si veda "Precauzioni per l'uso").

Gravidanza e allattamento (si veda "Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento").

È opportuno consultare il medico anche nei casi in cui tali disturbi si fossero manifestati in passato.

Cosa fare durante la gravidanza e l'allattamento

Ambroxolo attraversa la barriera placentare. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti direttamente o indirettamente dannosi per la gravidanza, lo sviluppo embrionale/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale.

Nonostante gli studi preclinici e la vasta esperienza clinica non abbiano evidenziato alcun effetto dannoso dopo la 28^a settimana di gestazione, si consiglia di adottare le normali precauzioni sull'assunzione di farmaci in gravidanza. Specialmente durante il primo trimestre non è consigliata l'assunzione di Mucosolvan.

Consultate il medico nel caso sospettiate uno stato di gravidanza o desideriate pianificare una maternità.

Il farmaco viene escreto nel latte materno, pertanto l'impiego di Mucosolvan non è consigliato durante l'allattamento. Tuttavia, non è ipotizzabile alcun effetto negativo sul lattante.

PRECAUZIONI PER L'USO

Mucosolvan deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

A seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

Non sono state riportate interazioni con altri medicinali.

Se state usando altri medicinali chiedete consiglio al vostro medico o farmacista.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

Molto raramente, contemporaneamente alla somministrazione di sostanze mucolitiche quali l'ambroxolo, sono state osservate gravi lesioni della cute quali la sindrome di Stevens Johnson e la sindrome di Lyell. La maggior parte di queste potrebbe essere spiegata dalla gravità di malattie sottostanti o da altri farmaci concomitanti.

Se si verificano nuove lesioni della cute o delle mucose consultare il medico immediatamente ed interrompere precauzionalmente il trattamento con ambroxolo.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e usare macchinari: Mucosolvan non influenza la capacità di guidare e la vigilanza nell'uso di macchine.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti: 2 capsule al giorno.

Attenzione: non superare le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Le capsule non vanno impiegate nei bambini.

Quando e per quanto tempo

Le capsule devono essere assunte al mattino dopo la colazione per 8 giorni (terapia d'attacco). Successivamente la posologia sarà ridotta ad 1 capsula al giorno, da assumersi al mattino, fino al termine del trattamento.

Attenzione: usare solo per brevi periodi di trattamento (non più di due settimane).

Consultate il medico se il disturbo si presenta ripetutamente o se avete notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche.

Come

Le capsule non devono essere aperte o masticate, ma vanno deglutite intere con abbondante acqua o altri liquidi.

L'eventuale presenza nelle feci degli involucri dei granuli che veicolano il principio attivo non ha alcun significato poiché essi hanno già rilasciato il farmaco durante il passaggio attraverso il sistema digerente.

COSA FARE SE AVETE PRESO UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Non sono mai stati riportati casi di sovradosaggio, comunque, in caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mucosolvan avvertite immediatamente il medico o rivolgetevi al più vicino ospedale.

EFFETTI INDESIDERATI

Comunemente sono stati osservati episodi di diarrea. Non comunemente sono stati osservati nausea, vomito, altri lievi disturbi gastrointestinali, reazioni allergiche. In rari casi sono stati riscontrati pirosi (bruciore di stomaco), dispepsia (difficoltà digestive), rash (eritema), orticaria, angioedema. Sono stati riportati casi estremamente rari di reazioni anafilattiche (incluso shock anafilattico).

Il rispetto delle istruzioni contenute nel foglio illustrativo riduce il rischio di effetti indesiderati.

Questi effetti indesiderati sono generalmente transitori. Quando si presentano è tuttavia opportuno consultare il medico o il farmacista.

È importante comunicare al medico o al farmacista la comparsa di effetti indesiderati non descritti nel foglio illustrativo.

Richiedere e compilare la scheda di segnalazione degli Effetti Indesiderati disponibile in farmacia (modello B).

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

Attenzione: non utilizzare il medicinale dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

La data di scadenza indicata si riferisce al prodotto in confezionamento integro, correttamente conservato.

Tenere il medicinale fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

È importante avere sempre a disposizione le informazioni sul medicinale, pertanto conservate sia la scatola che il foglio illustrativo.

COMPOSIZIONE

Una capsula rigida contiene: principio attivo: **ambroxolo cloridrato** 75 mg equivalente a ambroxolo 68,4 mg.

Eccipienti: alcool stearilico, cera carnauba, cros повідone, magnesio stearato; opercolo: gelatina, titanio biossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso, eritrosina (E 127), indigotina (E 132).

COME SI PRESENTA

Si presenta in forma di capsule rigide a rilascio prolungato per uso orale.

Il contenuto della confezione è di 20 capsule.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Boehringer Ingelheim Italia s.p.a. – Reggello (Firenze) – Loc.Prulli n. 103/c

PRODUTTORE

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG - Ingelheim am Rhein - Germania

Stabilimento di: Biberach an der Riss – Germania

oppure

Delpharm Reims S.A.S. – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims (Francia)

REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO DA PARTE DELL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Gennaio 2009

MUCOSOLVAN 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato – Foglio illustrativo OTC -

MUCOSOLVAN RETARD 75 MG CAPSULE A RILASCIO PROLUNGATO – FOGLIO ILL. - DL 540; DRA BIT/FI–variazione Pharma - cambio indirizzo sede legale NOT/2001/117 del 20.3.01 – GU n. 99 del 30.04.2001 (decorrenza della modifica: 1.5.2001); (NOT/2001/2722 del 31.10.2002) – NOT/2001/2722 del 31.10.2002 – GU n. 258 del 4.11.2002; NOT/03/1631 del 21.10.2003 - GU n. 282 del 4.12.2003.

Mucosolvan Retard 75 mg capsule FG1.doc – cS nuovo sito di produzione – 05.1.2002 PC/SC/cS – 6.11.2003 /cS – Var. IA n. 5 modifica nome produttore IDA S.r.l. G.U. n. 26 del 02.02.2005 – Mucosolvan Retard 75 mg Legge 123/05 - Det. AIC/N/V n. 301 del 08/02/2007 modifica stampati su richiesta ditta (adeg. BPI del 25.07.05) - Det. AIC/N/V n. 1622 del 23.07.2007 – G.U. Parte I n. 213 del 13.09.2007 (switch OTC) - Var. IA n. 5 modifica nome e indirizzo produttore del p.f. da: BI France a Delpharm Reims S.A.S. – G.U. n. 17 del 12.02.2009