

PRIMA DELL'USO
LEGGERE 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 rivolgersi al farmacista.
- Consultare il medico se il disturbo non si risolve dopo un breve periodo di trattamento.

DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Mucosolvan 15 mg/5 ml sciroppo

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 o ad uno qualsiasi degli eccipienti. Gravi alterazioni epatiche e renali.

Il farmaco è controindicato nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

L'assunzione del farmaco è controindicata in caso di rare patologie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti (si veda "È importante sapere che").

PRECAUZIONI PER L'USO

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

In caso di funzione renale compromessa, Mucosolvan può essere usato solo dopo aver consultato il medico.

QUALI MEDICINALI O ALIMENTI POSSONO MODIFICARE L'EFFETTO DEL MEDICINALE

Informare il medico o il farmacista se si è recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, anche quelli senza prescrizione medica.

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.

È IMPORTANTE SAPERE CHE

In pochissimi casi, contemporaneamente alla somministrazione di espettoranti quali l'ambroxolo cloridrato, sono state osservate gravi lesioni della cute quali la sindrome di Stevens Johnson e la necrolisi epidermica tossica (NET). La maggior parte di queste potrebbe essere spiegata dalla gravità di malattie sottostanti o da altri farmaci concomitanti. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), i pazienti potrebbero inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

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

I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di età inferiore ai 2 anni. Infatti la capacità di drenaggio del muco bronchiale è limitata in questa fascia d'età, a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di età inferiore ai 2 anni (vedere paragrafo "Quando non deve essere usato").

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

Chiedere consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Ambroxolo cloridrato 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.

Ambroxolo cloridrato viene escreto nel latte materno. Sebbene non siano previsti effetti indesiderati nei bambini allattati al seno, l'impiego di Mucosolvan non è consigliato durante l'allattamento.

Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non c'è dimostrazione di un effetto sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari.

Non sono stati eseguiti studi sugli effetti sulla capacità di guidare e usare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti

Mucosolvan sciroppo contiene sorbitolo (1 ml di sciroppo contiene 0,5 g di sorbitolo, corrispondenti a 10,5 g di sorbitolo per dose massima giornaliera raccomandata, 30 ml; il valore calorico del sorbitolo è di 2,6 kcal/g): se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale. Può avere un moderato effetto lassativo.

Mucosolvan 15 mg/5 ml sciroppo contiene anche acido benzoico, lieve irritante della pelle, degli occhi e delle mucose. Può aumentare il rischio di ittero nei neonati.

COME USARE QUESTO MEDICINALE

Quanto

Adulti: 10 ml 3 volte al giorno.

Bambini oltre i 5 anni: 3 ml 4 volte al giorno.

Bambini da 2 a 5 anni: 3 ml 3 volte al giorno.

Nei bambini fra i 2 e i 6 anni occorre seguire esattamente la prescrizione del medico.

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

Somministrabile a pazienti con diabete.

Nelle affezioni respiratorie acute, rivolgersi al medico se i sintomi non migliorano o peggiorano durante il trattamento con Mucosolvan.

Quando e per quanto tempo

Mucosolvan può essere assunto indipendentemente dai pasti.

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

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

Come

Ogni ml di sciroppo equivale a 3 mg di ambroxolo cloridrato. Alla confezione è annesso un misurino dosatore con tacche corrispondenti a 3 - 5 - 10 ml.

COSA FARE SE SI È PRESA UNA DOSE ECCESSIVA DI MEDICINALE

Finora non sono stati riportati specifici sintomi di sovradosaggio nell'uomo. I sintomi osservati nei casi di sovradosaggio accidentale e/o nei casi di errori nella somministrazione di medicinali sono coerenti con gli effetti indesiderati attesi di Mucosolvan alle dosi raccomandate e possono necessitare di un trattamento sintomatico.

In caso di ingestione/assunzione accidentale di una dose eccessiva di Mucosolvan avvertire immediatamente il medico o rivolgersi al più vicino ospedale.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Mucosolvan, rivolgersi al medico o al farmacista.

EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, Mucosolvan può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le reazioni avverse sono di seguito elencate per classificazione per sistemi e organi e per frequenza, secondo le seguenti categorie:

Molto comune	≥ 1/10
Comune	≥ 1/100, < 1/10
Non comune	≥ 1/1.000, < 1/100
Raro	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Molto raro	< 1/10.000
Non nota	la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili.

Disturbi del sistema immunitario:

Non nota: reazioni anafilattiche incluso shock anafilattico, angioedema e altre reazioni di ipersensibilità.

Patologie della cute e del tessuto sottocutaneo:

Rara: rash, orticaria.

Non nota: prurito.

Patologie del sistema nervoso:

Comune: disgeusia (alterazione del gusto).

Patologie gastrointestinali:

Comune: nausea, ipoestesia orale (intorpidimento della bocca e della lingua).

Non comune: vomito, diarrea, dispepsia, dolore addominale, secchezza della bocca.

Non nota: secchezza della gola.

È stata segnalata anche piroisi.

Patologie respiratorie, toraciche e mediastiniche:

Comune: ipoestesia faringea (intorpidimento della gola).

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.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava o se si nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non descritto in questo foglio illustrativo, informare il medico o il farmacista.

SCADENZA E CONSERVAZIONE

Scadenza: vedere la data di scadenza indicata sulla confezione.

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

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

Conservare a temperatura non superiore a 30°C.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedere al farmacista come eliminare i medicinali che non si utilizzano più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

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

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

COMPOSIZIONE

100 ml di sciroppo contengono: principio attivo: **ambroxolo cloridrato** 300 mg equivalente a ambroxolo 273,6 mg.

Eccipienti: idrossietilcellulosa, **sorbitolo** soluzione 70%, **glicerina**, **acido benzoico**, aroma lampone, propilenglicole, acido tartarico, acqua depurata.

COME SI PRESENTA

Si presenta in forma di sciroppo per uso orale.

Il contenuto della confezione è un flacone da 200 ml – aroma lampone.

TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

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

PRODUTTORE

Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI).

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

Marzo 2011

MUCOSOLVAN sciroppo – Foglio illustrativo OTC -

DL 540; DRA BIT/FI- cS – 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/02/1461 del 24.7.2002 – GU n. 203 del 30.8.2002 - NOT/02/3632 del 14.11.2003 – GU n. 299 del 27.12.2003.

Mucosolvan sciroppoFG1.doc – 24.7.2002 cS -Var.I.23 cambiamento condizioni conservazione 27.11.2003 MB – Var. IA n. 5 modifica nome produttore IDA S.r.l. G.U. n. 26 del 02.02.2005 - 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) - Det. AIC/N n. 1856 del 23.07.2009 (not. 28.07.2009) – G.U. Serie Generale n. 202 del 01.09.2009 – Suppl. Ord. n. 160 adeguamento standard terms: Mucosolvan 15 mg/5 ml sciroppo, flacone 200 ml aroma lampone – Var. IA 9: elimin. sito di produzione totale del p.f. (Montefarmaco) – Autorizzato il 25.08.09 per sil-ass – GU. Parte II n. 113 del 01.10.2009 - Det. V&A.N/V n. 1277 del 11.06.2010 adeguamento stampati su richiesta ditta (CCDS n. 0110-04 del 7.10.09 + n. 0110-05 del 09.12.09)– G.U. Serie Generale n. 155 del 06.07.2010 - Comunicazione di notifica regolare per modifica stampati AIFA.V&A/P/32042 del 28.03.2011 not. 31.03.2011 (controindicazione sotto i 2 anni) – G.U. Parte II n. 41 del 12.04.2011

