

# MUCOSOLVAN® МУКОСОЛВАН

меки пастили

## Състав

Един пастил съдържа 15 mg ambroxol hydrochloride.

### *Помощни вещества:*

сорбитол, карион 83, арабска гума 85%, ментово масло, евкалиптово масло, захарин-натрий дихидрат, течен парафин, пречистена вода.

## Показания

Секретолитично лечение на остри и хронични заболявания на бронхите и белия дроб, протичащи с абнормална бронхиална секреция и нарушен транспорт на секрета (храчки).

## Дозировка и начин на приложение

**Възрастни и деца над 12 години:** 2 пастила 3 пъти дневно.

Терапевтичният ефект може да бъде увеличен като се приемат 2 пастила 4 пъти дневно.

**Деца 6- 12 години:** 1 пастил 2-3 пъти дневно.

Терапевтичният ефект може да бъде увеличен като се приема 1 пастил 4-6 пъти дневно.

Пастилите трябва да се разтворят бавно в устата.

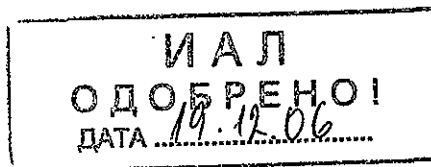
## Противопоказания

Mucosolvan не трябва да се прилага при пациенти с известна свръхчувствителност към ambroxol или други съставки на продукта.

В случаи на редки вродени заболявания, които могат да доведат до несъвместимост с някои от помощните вещества (виж Специални предупреждения и специални предпазни мерки за употреба), употребата на лекарствения продукт е противопоказана.

## Специални предупреждения

Mucosolvan пастили 15 mg съдържа 4,2 g сорбитол в максималната препоръчвана дневна доза (120 mg). Пациентите с вродена непоносимост към фруктозата не трябва да приемат този лекарствен продукт.



### Листовка за пациента

Съществуват много редки съобщения за появата на тежки кожни лезии, като синдром на Stevens Johnson и синдром на Lyell, които са в преходна връзка с прилагането на муколитик, какъвто е ambroxol. Обикновено, това се обяснява с тежестта на придружаващо заболяване или съпътстващо лечение.

Ако се появят нови лезии по кожата или лигавиците, трябва незабавно да се потърси съвет от лекар и като предпазна мярка да се прекрати лечението с ambroxol.

### Лекарствени и други взаимодействия

Приложението на ambroxol заедно с антибиотици (amoxicilline, cefuroxime, erythromycin) довежда до по-висока концентрация на антибиотика в бронхиалния секрет и слюнката.

Не се препоръчва употребата на ambroxol с лекарствени продукти, потискащи кашлицата.

Не са докладвани клинически значими нежелани взаимодействия с други лекарствени продукти.

### Бременност и кърмене

Ambroxol преминава през плацентарната бариера. Проучвания при животни не показват директни или индиректни увреждащи ефекти по отношение на бремеността, ембрионалното/ феталното развитие, раждането и постнаталното развитие.

Продължителни клинични наблюдения при приложение на продукта по време на бременност след 28-та гестационна седмица, не показват заболяемост.

Независимо от това, трябва да бъдат спазвани обичайните предпазни мерки по отношение на употребата на лекарствени продукти по време на бременност.

Употребата на Mucosolvan, особено през първите три месеца от бременността, не се препоръчва.

Ambroxol преминава в майчиното мляко. Употребата на Mucosolvan не се препоръчва при кърмещи жени. Въпреки това, не се очакват неблагоприятни ефекти върху детето.

### Нежелани лекарствени реакции

Общо Mucosolvan се понася добре.

### Гастро-интестинални нарушения:

Киселини, нарушения в храносмилането, гадене, повръщане, диария и други леки гастро-интестинални симптоми.

Нарушения на вкуса (например промяна във вкуса), сухота в устата, намалена чувствителност в устата и глътката.

### Нарушения от страна на имунната система, кожата и подкожните тъкани:

Обрив, уртикария, подуване на лицето, анафилактични реакции (включително анафилактичен шок) и други алергични реакции.

### Предозиране

До сега при хора не са съобщени симптоми на предозиране. Ако се появят такива, трябва да се потърси лекарска помощ и да се проведе симптоматично лечение.



**Свойства**

В предклинични проучвания е установено, че активната съставка на Mucosolvan - амброхол повишава секрецията на дихателния тракт. Засилва се продукцията на белодробен сърфактант и се стимулира цилиарната активност (защитни механизми на белия дроб). В резултат на това се увеличава потока от секрет и неговия транспорт (мукоцилиарен клирънс). Подобряването на мукоцилиарния клирънс е доказано в клинични и фармакологични проучвания. Засилването на секрецията и нейния транспорт улесняват отхрачването и изкашлянето.

Локалният анестетичен ефект на амброхол е наблюдаван върху модел на заешко око, което може да се обясни със свойството да блокира натриевите канали.

Тези фармакологични свойства са в съответствие с допълнителните наблюдения в клинични проучвания за изследване на ефикасност при лечение с амброхол на симптоми в горните отдели на респираторния тракт, което е довело до рязко намаляване на болката и свързания с нея дискомфорт в областта ухо – нос – трахея чрез инхалация.

Освен това, съвременни клинични проучвания с таблетки за смучене, съдържащи амброхол, показват значим ефект за облекчаване на болката при остро възпаление на гърлото. Също така, значително се намалява зачервяването на възпаленото гърло.

**Съхранение**

Да се съхранява при температура под 25°C.

Да се пази от светлина.

Да се съхранява на места, недостъпни за деца.

**Опаковка**

PVC/ алуминиеви блистерни опаковки, поставени в картонени кутии.  
MUCOSOLVAN® меки пастили 15 mg: опаковки от 10 и 20 пастили.

**Срок на годност**

Да не се прилага след изтичане на датата, означена върху опаковката.

**Име и адрес на притежателя на разрешението за употреба**

Boehringer Ingelheim International GmbH  
Binger Strasse 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germany

**Производител:**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Binger Straße 173  
D-55216 Ingelheim am Rhein  
Germany

**Дата на актуализация на текста:**

