

1. Ambroksol łagodzi kaszel oraz skraca czas jego trwania. Opracowano na podstawie Wytycznych Niemieckiego Towarzystwa Pneumonologii i Chorób układu Oddechowego dotyczących diagnostyki i leczenia dorosłych pacjentów z kaszlem ostrym, podostrym i przewlekłym. Od pierwszego dnia znacznie ułatwia odkształnianie oraz znacznie zmniejsza lepkość wydzieliny. Na podstawie Germouty J et al. Clinical efficacy of ambroxol in the treatment of bronchial stasis. Clinical trial in 120 patients at two doses Respiration 51 (Suppl 1), 37-41 (1987) (N=60, akute und obstruktive Atemwegserkrankungen). Ambroksol ma znaczący wpływ na lepkość płwociny/ ułatwianie odkształniania od pierwszego dnia infekcji (120 mg ambroksolu) (RCT vs. placebo n = 60).

**Mucosolvan, 30 mg/5 ml, syrop;** 5 ml syropu zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*) **Wskazania do stosowania:** Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2 razy w ciągu doby po 10 ml syropu. Dawka zalecana w przypadku ostrych stanów zapalnych dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w pierwszych 14 dniach leczenia. Dzieci w wieku 6 do 12 lat:

2 do 3 razy w ciągu doby po 5 ml syropu. Dzieci w wieku 2 do 6 lat: 3 razy w ciągu doby po 2,5 ml syropu. Dzieci w wieku 1 do 2 lat: 2 razy w ciągu doby po 2,5 ml syropu. Powyższe dawkowanie zalecane jest w początkowym okresie leczenia; dawkowanie można zmniejszyć o połowę po 14 dniach leczenia. Sposób podawania: Syrop Mucosolvan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków. Produktu nie należy podawać przed snem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na ambroksolu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. acute generalised exanthematous pustulosis, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorciem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Dodatkowo w początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka u pacjentów mogą najpierw wystąpić niespecyficzne (prodromalne) objawy grypopodobne, takie jak: gorączka, uogólniony ból ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być błędnie leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu.

W przypadku niewydolności nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby, produkt Mucosolvan może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu w organizmie. **Działania niepożądane:** Częstość występowania na podstawie konwencji MedDRA: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych: Zaburzenia układu nerwowego: często - zaburzenia smaku; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często - niedoczulica gardła; Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko - reakcje nadwrażliwości, częstość nieznaną - reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia żołądka i jelit: często - nudności, niedoczulica jamy ustnej; niezbyt często - biegunka, niestrawność, ból brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty; częstość nieznana - suchość w gardle; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko - wysypka, pokrzywka; częstość nieznana - ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry

(w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 492 13 01,

fax: +48 22 492 13 09; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC. Przed zastosowaniem należy zapoznać się

z pełną informacją o leku.

**Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:**

Sanofi-Aventis Sp. z o.o. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane** przez URPLWMiPB

nr: R/1022

**Informacji w Polsce udziela:** Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa,

Tel. +22 280 00 00.

{ChPL 05/2017}