

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

**Mucosolvan 15 mg/5 ml Σιρόπι**  
**Mucosolvan 30 mg/5 ml Σιρόπι**

Υδροχλωρική αμβροξόλη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεσθε καλύτερα ή εάν αισθάνεσθε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Mucosolvan και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mucosolvan
3. Πώς να πάρετε το Mucosolvan
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το Mucosolvan
6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

### **1. Τι είναι το Mucosolvan και ποια είναι η χρήση του**

**Τι είναι και πώς δρα το Mucosolvan**

Το Mucosolvan περιέχει τη δραστική ουσία υδροχλωρική αμβροξόλη και ανήκει σε μια ομάδα φαρμάκων που ονομάζονται βλεννολυτικά.

Η υδροχλωρική αμβροξόλη κάνει τη βλέννα (φλέγμα) λιγότερο κολλώδη και πιο ρευστή, διευκολύνοντας την απομάκρυνσή της μέσω του βήχα. **Ποια είναι η χρήση του Mucosolvan**

Το Mucosolvan σιρόπι χρησιμοποιείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 2 ετών ως βοηθητικό για τη ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξειών εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα μετά από 4-5 ημέρες.

### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Mucosolvan**

**Μην πάρετε το Mucosolvan**

- Σε περίπτωση αλλεργίας στην υδροχλωρική αμβροξόλη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.
- Να μην χορηγείται η υδροχλωρική αμβροξόλη σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών διότι μπορεί να προκαλέσει βρογχική απόφραξη.

### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mucosolvan εάν:

- έχετε ενεργό ή ιστορικό έλκους στο στομάχι ή στο έντερο
- λαμβάνετε φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν γαστρεντερική αιμορραγία. Εάν εμφανιστεί γαστρεντερική αιμορραγία, διακόψτε την αγωγή.
- έχετε χρόνια ασθένεια των πνευμόνων όπως άσθμα με ιστορικό βρογχόσπασμου ή βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια, ή έχετε ενεργό φυματίωση
- λαμβάνετε φάρμακα αντιβιοτικά ή/και ουσίες που ξηραίνουν τις βρογχικές εκκρίσεις ή φάρμακα με ατροπινική δράση
- έχετε σοβαρές βλάβες στο συκώτι ή στα νεφρά. Σε αυτή την περίπτωση το Mucosolvan μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

Αν κάποιο από τα παραπάνω ισχύει για σας ή εάν δεν είστε σίγουρος/η, απευθυνθείτε στο γιατρό σας ή στο φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το Mucosolvan.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

Μην πάρετε το Mucosolvan σε περιπτώσεις παραγωγικού βήχα, αφού είναι ένας ουσιαστικός παράγοντας βρογχοπνευμονικής άμυνας.

Σταματήστε αμέσως τη χρήση του Mucosolvan και απευθυνθείτε στο γιατρό ή στο φαρμακοποιό σας εάν κατά τη διάρκεια της χρήσης του Mucosolvan:

- τα συμπτώματα δεν υποχωρούν μετά από 4-5 ημέρες ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής
- έχετε παχύρρευστη, πυώδη βλέννη (φλέγμα) κατά την απόχρεμψη
- έχετε πυρετό
- έχετε υπερέκκριση βλέννας που δεν μπορείτε να την απομακρύνετε με το βήχα (μπορεί να χρειαστείτε τραχειοβρογχική αναρρόφηση ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός).
- εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα ή βλάβες στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα (βλ. παράγραφο 4). Σε αυτή την περίπτωση, σταματήστε τη χρήση του Mucosolvan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εμφανίσετε συμπτώματα που να μοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετό, πόνους στο σώμα, ρινίτιδα, βήχα και πονόλαιμο (βλ. παράγραφο 4). Σε αυτή την περίπτωση, σταματήστε τη χρήση του Mucosolvan και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.
- εμφανίσετε δύσπνοια
- εμφανίσετε μούδιασμα του στόματος ή του λαιμού

### **Παιδιά**

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι μπορεί να προκαλέσει βρογχική απόφραξη.

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής και υπό ιατρική επίβλεψη.

### **Άλλα φάρμακα και Mucosolvan**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα, ακόμα και αυτά που χορηγούνται χωρίς ιατρική συνταγή.

Ειδικότερα, ενημερώστε το γιατρό πριν πάρετε το Mucosolvan εάν λαμβάνετε:

- φάρμακα που είναι γνωστό ότι προκαλούν γαστρεντερική αιμορραγία (βλ. «Προειδοποιήσεις και Προφυλάξεις»)
- φάρμακα αντιβηχικά (αναστέλλουν το αντανακλαστικό του βήχα και μπορεί να προκαλέσουν στάση της ρευστοποιημένης λόγω της αμβροξόλης βλέννας) ή/και ουσίες που ξηραίνουν τις βρογχικές εκκρίσεις ή με ατροπινική δράση
- αντιμικροβιακά, όπως αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη, δοξυκυκλίνη (μπορεί να αυξηθεί η δραστηρότητα τους).

### **Το Mucosolvan με τροφή**

Η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου είναι ανεξάρτητη από την πρόσληψη τροφής. Ωστόσο συνιστάται να λαμβάνεται μετά τα γεύματα για την πρόληψη εμφάνισης ανεπιθύμητων ενεργειών από το γαστρεντερικό σύστημα.

### **Κύηση, θηλασμός και γονιμότητα**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση

Η χρήση του φαρμάκου **δε συνιστάται** κατά τη διάρκεια της κύησης, ειδικά κατά τη διάρκεια του πρώτου τριμήνου της εγκυμοσύνης.

### Θηλασμός

**Δε συνιστάται** η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

### Γονιμότητα

Δεν διατίθενται κλινικά δεδομένα για την υδροχλωρική αμβροξόλη όσον αφορά στη γονιμότητα.

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Δεν έχουν παρατηρηθεί επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

### **Το Mucosolvan σιρόπι περιέχει προπυλενογλυκόλη (E1520) και βενζοϊκό οξύ (E210)**

#### Mucosolvan σιρόπι 30mg/5ml

Προπυλενογλυκόλη (E1520): Αυτό το φάρμακο περιέχει 28,75 mg προπυλενογλυκόλης σε 5 ml σιροπιού. Ποσότητα 50mg/kg/ημέρα μπορεί να είναι επιβλαβής και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες, μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 5 ετών) και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιούν κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη. Συγχορήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα αλκοολικής αφυδρογονάσης όπως η αιθανόλη μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνά σε ποσότητα 1mg/kg/ημέρα.

Βενζοϊκό οξύ (E210): Επίσης, αυτό το φάρμακο περιέχει 2,5 mg βενζοϊκού οξέος σε 5 ml σιροπιού. Το βενζοϊκό οξύ μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

#### Mucosolvan σιρόπι 15mg/5ml

Προπυλενογλυκόλη (E1520): Αυτό το φάρμακο περιέχει 26 mg προπυλενογλυκόλης σε 5 ml σιροπιού. Ποσότητα 50mg/kg/ημέρα μπορεί να είναι επιβλαβής και πρέπει να λαμβάνεται υπόψη σε γυναίκες εγκύους ή θηλάζουσες, μικρά παιδιά (ηλικίας κάτω των 5 ετών) και ομάδες υψηλού κινδύνου όπως οι ασθενείς με ηπατική ή νεφρική νόσο, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιούν κι άλλα φάρμακα που περιέχουν προπυλενογλυκόλη ή αλκοόλη. Συγχορήγηση με οποιοδήποτε υπόστρωμα αλκοολικής αφυδρογονάσης όπως η αιθανόλη

μπορεί να προκαλέσει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στα νεογνά σε ποσότητα 1mg/kg/ημέρα.

Βενζοϊκό οξύ (E210): Επίσης, αυτό το φάρμακο περιέχει 2,5 mg βενζοϊκού οξέος σε 5 ml σιροπιού. Το βενζοϊκό οξύ μπορεί να αυξήσει τον ίκτερο (κίτρινη χρώση του δέρματος και των ματιών) σε νεογέννητα βρέφη (μέχρι 4 εβδομάδων).

### **3. Πώς να πάρετε το Mucosolvan**

Πρέπει πάντοτε να παίρνετε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### Σιρόπι 15 mg/ 5ml

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία, η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών: 30 mg (2 κουταλάκια του γλυκού ή 10 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία) 3 φορές την ημέρα (κάθε 8 ώρες).

Παιδιά ηλικίας από 6-12 ετών: 15 mg (1 κουταλάκι του γλυκού ή 5 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία) 2-3 φορές την ημέρα (κάθε 8-12 ώρες).

Παιδιά ηλικίας από 2-5 ετών: 7,5 mg (1/2 κουταλάκι του γλυκού ή 2,5 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία) 3 φορές την ημέρα (κάθε 8 ώρες).

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Μετά από κάθε χρήση, να πλένετε καλά και να στεγνώνετε το δοσιμετρικό κυπελάκι.

#### Σιρόπι 30 mg/ 5ml

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία, η συνιστώμενη δόση είναι:

Ενήλικες και παιδιά ηλικίας άνω των 12 ετών: 30 ή 60 mg

(1 ή 2 κουταλάκια του γλυκού ή 5-10 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα (κάθε 12 ώρες).

Η μέγιστη δοσολογία είναι κατάλληλη για τη θεραπεία οξειών διαταραχών της αναπνευστικής οδού και για την αρχική θεραπεία χρόνιων παθήσεων έως το πολύ 14 ημέρες. Η δοσολογία συνιστάται να μειώνεται στο μισό μόλις ο ασθενής βελτιωθεί ή το πολύ μετά από 14 ημέρες.

Παιδιά ηλικίας από 6-12 ετών: 15 mg (1/2 κουταλάκι του γλυκού ή 2,5 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα (κάθε 8-12 ώρες).

Παιδιά ηλικίας από 2-5 ετών: 7,5 mg (1/4 κουταλάκι του γλυκού ή 1,25 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα (κάθε 8 ώρες).

Η μέγιστη δοσολογία είναι κατάλληλη για τη θεραπεία οξειών διαταραχών της αναπνευστικής οδού και για την αρχική θεραπεία χρόνιων παθήσεων έως το πολύ 14 ημέρες. Η χορήγηση συνιστάται να μειώνεται σε 2 φορές την ημέρα (κάθε 12 ώρες) μετά από 2-3 ημέρες ή μόλις ο ασθενής βελτιωθεί.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπελάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Μετά από κάθε χρήση, να πλένετε καλά και να στεγνώνετε το δοσιμετρικό κυπελάκι.

Μην υπερβαίνετε τη συνιστώμενη δοσολογία.

#### Τρόπος χορήγησης

Από του στόματος χρήση.

Να λαμβάνεται με επαρκή ποσότητα υγρού (κατά προτίμηση με ένα ποτήρι νερό).  
Συνιστάται το Mucosolvan να λαμβάνεται μετά τα γεύματα.

Μια αύξηση στη ροή των εκκρίσεων είναι αναμενόμενη.  
Συνιστάται να πίνετε άφθονα υγρά κατά τη διάρκεια της ημέρας.

#### Παιδιά

Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 2 ετών, διότι μπορεί να προκαλέσει βρογχική απόφραξη.

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται μόνο κατόπιν ιατρικής συμβουλής και υπό ιατρική επίβλεψη.

#### Επιπρόσθετες πληροφορίες για ειδικούς πληθυσμούς

Το σιρόπι δεν περιέχει ζάχαρη και για αυτό είναι κατάλληλο για χορήγηση σε διαβητικούς.

#### **Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mucosolvan από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, μπορεί να εμφανίσετε ναυτία, αλλοιωμένη αίσθηση γεύσης, μούδιασμα στο φάρυγγα, μούδιασμα στο στόμα σας ή άλλα συμπτώματα ανάλογα με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Mucosolvan (βλ. παράγραφο 4).

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή πηγαίστε στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου. Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: +30 210 77 93 777

#### **Εάν ξεχάσετε να πάρετε Mucosolvan**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν.

Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

#### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

**Εάν εμφανίσετε τις παρακάτω σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, σταματήστε αμέσως τη χρήση του Mucosolvan και επικοινωνήστε άμεσα με το γιατρό σας ή πηγαίστε στο Τμήμα Επειγόντων Περιστατικών του πλησιέστερου νοσοκομείου:**

- δερματικό εξάνθημα, συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως φουσκάλες ή αιμορραγία στο δέρμα, όπου συμπεριλαμβάνονται το στόμα, τα χείλη, ο λαιμός, η μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα (γνωστές ως πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson/τοξική επιδερμική νεκρόλυση και οξεία γενικευμένη εξανθηματική φλυκταίνωση).
- συμπτώματα σοβαρών αλλεργικών αντιδράσεων (γνωστές ως αναφυλακτική αντίδραση, αντίδραση υπερευαισθησίας), όπως αναφυλακτικό σοκ, αγγειοοίδημα (πρήξιμο στο πρόσωπο και ιδιαίτερα στα χείλη, στη γλώσσα, στο λαιμό, δυσκολία στην κατάποση, δύσπνοια), κνίδωση, εξάνθημα και κνησμό.
- αίμα στον εμετό ή μαύρα κόπρανα.

Οι αντιδράσεις υπερευαισθησίας, το εξάνθημα και η κνίδωση εμφανίζονται σπάνια (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα), ενώ για τις υπόλοιπες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες δεν είναι γνωστή η συχνότητα εμφάνισής τους (δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα).

Επίσης έχουν αναφερθεί οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες:

Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10 άτομα)

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Ναυτία, στοματική υπαισθησία (μούδιασμα του στόματος)

Φαρυγγική υπαισθησία (μούδιασμα του λαιμού)

Όχι Συχνές (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 100 άτομα)

Έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος, ξηροστομία, πυρετός, βλεννογονικές αντιδράσεις

Σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 1.000 άτομα)

Στομαχικός καύσος, ξηρότητα φάρυγγα

Πολύ σπάνιες (μπορεί να επηρεάσουν έως και 1 στα 10.000 άτομα)

Σιελόρροια

Εάν εμφανίσετε οποιοσδήποτε από τις παραπάνω ανεπιθύμητες ενέργειες, ενημερώστε αμέσως τον γιατρό σας.

#### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

##### ***Ελλάδα***

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

##### ***Κύπρος***

Φαρμακευτικές Υπηρεσίες

Υπουργείο Υγείας

CY-1475 Λευκωσία

Φαξ: + 357 22608649

Ιστότοπος: [www.moh.gov.cy/phs](http://www.moh.gov.cy/phs)

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το Mucosolvan**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φτάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί και στο μπουκάλι. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Το φάρμακο αυτό δεν απαιτεί ιδιαίτερες συνθήκες φύλαξης.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα

μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το Mucosolvan**

#### Σιρόπι 15 mg/5ml:

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική αμβροξόλη. Τα 5 ml περιέχουν 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Water purified, Hydroxyethylcellulose, Benzoic acid (E210), Vanilla flavor PHL-114481, Woodberry aroma PHL-132195, Sucralose

#### Σιρόπι 30 mg/5ml:

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική αμβροξόλη. Τα 5 ml περιέχουν 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης.
- Τα άλλα συστατικά είναι: Hydroxyethylcellulose, Benzoic acid (E210), Water purified, Vanilla flavor PHL-114481, Strawberry cream aroma PHL-132200, Sucralose

### **Εμφάνιση του Mucosolvan και περιεχόμενα της συσκευασίας**

#### Σιρόπι 15mg/5ml

Σκοτεινόχρωμο γυάλινο μπουκάλι των 125 ml ή 200 ml με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυαιθυλένιο και δοσιμετρικό κύπελλο.

#### Σιρόπι 30 mg/5ml

Σκοτεινόχρωμο γυάλινο μπουκάλι των 200 ml με πώμα ασφαλείας για τα παιδιά από πολυαιθυλένιο και δοσιμετρικό κύπελλο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

**SANOFI -AVENTIS AEBE**  
Λεωφ. Συγγρού 348 – Κτίριο Α  
176 74 Καλλιθέα – Αθήνα  
Τηλ.: +30 210 90 01 600

#### Παρασκευαστής Σιρόπι 15 mg/5ml σε φιάλη των 125 ml

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Cahrbonneaux  
Reims, Γαλλία

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Prat de la Riba 50  
08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona  
Ισπανία

#### Σιρόπι 30 mg/5ml σε φιάλη των 200 ml

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Cahrbonneaux  
Reims, Γαλλία

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Prat de la Riba 50  
08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona  
Ισπανία

Sanofi S.p.A  
viale Europa, 11  
21040 Origgio (Va)  
Ιταλία

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά τον**