

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ: ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

Mucosolvan®

Ενέσιμο διάλυμα 15mg/2ml

Υδροχλωρική αμβροξόλη

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

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- 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.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το Mucosolvan και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το Mucosolvan
- 3 Πώς να πάρετε το Mucosolvan
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το Mucosolvan
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

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

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

Το Mucosolvan έχει δειχθεί ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και την λειτουργία των κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα.

Το ενέσιμο διάλυμα ενδείκνυται για ταχεία θεραπευτική αγωγή ή όπου απαιτείται παρεντερική χορήγηση για τη συμπτωματική θεραπεία καταστάσεων με στάση της βλέννης στο επίπεδο του τραχειοβρογχικού δένδρου σε ενήλικες:

- Σε οξείες βρογχίτιδες
- Σε οξείες βρογχοπνευμονοπάθειες
- Σε οξείες εξάρσεις χρόνιων πνευμονοπαθειών

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν να 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 κήσης και της γαλουχίας.
- Να μην χορηγείται σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

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

- έχετε ενεργό ή ιστορικό γαστρικού ή δωδεκαδακτυλικού έλκους
- είστε ασθματικός με ιστορικό βρογχόσπασμου ή βαριά αναπνευστική ανεπάρκεια ή έχετε ενεργό φυματίωση
- έχετε σοβαρές ηπατικές ή νεφρικές βλάβες

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το Mucosolvan θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή, λόγω πιθανής συσσώρευσης των μεταβολιτών της αμβροξόλης που σχηματίστηκαν στο ήπαρ.

Η απευθείας ενδοφλέβια χορήγηση θα πρέπει να γίνεται βραδέως. Εάν πραγματοποιηθεί πολύ γρήγορα μπορεί να εμφανιστούν σε σπάνιες περιπτώσεις κεφαλαλγία, κόπωση, εξάντληση και αίσθημα βάρους στα πόδια.

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβιοτικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπική δράση.

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής αμβροξόλης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη, όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα.

Παιδιά

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

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική επίβλεψη.

Άλλα φάρμακα και Mucosolvan

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

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα. Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, σεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Ταυτόχρονη χορήγηση ενός αντιβιοτικού αναστέλλει το αντανακλαστικό του

βήχα και μπορεί να προκαλέσει στάση της ρευστοποιημένης λόγω της βρωμεξίνης βλέννας.

Κύηση και θηλασμός

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

Κύηση

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα. Δεν έχουν παρατηρηθεί επιβλαβείς επιδράσεις από τη χρήση της υδροχλωρικής αμβροξόλης κατά τη διάρκεια της κύησης. Ωστόσο, πρέπει να τηρούνται οι συνήθειες προφυλάξεις σε σχέση με τη χρήση των φαρμάκων κατά την κύηση.

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

Θηλασμός

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Παρόλο που δεν αναμένονται ανεπιθύμητες επιδράσεις σε βρέφη που θηλάζουν, δε συνιστάται η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

Γονιμότητα

Μη κλινικές μελέτες δεν δείχνουν άμεσες ή έμμεσες επιβλαβείς επιδράσεις σχετικά με τη γονιμότητα.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Δεν υπάρχουν ενδείξεις από δεδομένα μετά την κυκλοφορία του φαρμάκου για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Δεν έχουν διεξαχθεί μελέτες σχετικά με την ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

Το προϊόν αυτό περιέχει λιγότερο από 1 mmol νατρίου (23mg) ανά χορηγούμενο δόση, δηλαδή ουσιαστικά είναι «ελεύθερο νατρίου».

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 το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Η συνιστώμενη δόση είναι 30 mg/kg βάρους σώματος ανά ημέρα, διαιρεμένα σε τέσσερις μεμονωμένες δόσεις.

Ενήλικες

Επιτυγχάνονται γενικώς καλά αποτελέσματα με τη χορήγηση μιας φύσιγγας 2-3 φορές την ημέρα. Σε βαριές καταστάσεις η εφ' άπαξ δόση μπορεί να αυξηθεί σε 2 φύσιγγες.

Το ενέσιμο διάλυμα θα πρέπει να χορηγηθεί μέσω αντλίας έγχυσης ενδοφλέβια για τουλάχιστον 5 λεπτά.

Η χορήγηση μπορεί να γίνει ενδομυκίως ή ενδοφλεβίως δι' εγχύσεως αν και η υποδόρια εφαρμογή είναι επίσης καλά ανεκτή.

Το ενέσιμο διάλυμα μπορεί επίσης να χορηγηθεί σε στάγδην έγχυση όταν

αναμιγνύεται μαζί με διάλυμα φυσιολογικού ορού (0,9%) ή με διάλυμα Ringer (1-6 αμπούλες σε 250-500 ml διαλύματος φυσιολογικού ορού ή Ringer). Η σταθερότητα των τελικών μειγμάτων του διαλύματος έγχυσης έχει επιβεβαιωθεί για μία περιοχή τιμών συγκέντρωσης από 0,03 mg/ml έως 0,34 mg/ml.

Το ενέσιμο διάλυμα Mucosolvan (pH 5,0) δε θα πρέπει να αναμιγνύεται με διαλύματα άλλα εκτός από διάλυμα φυσιολογικού ορού ή διάλυμα Ringer. Ύστερα από ανάμειξη της φύσιγγας (των φυσιγγίων) με ένα από αυτά τα διαλύματα έγχυσης το μείγμα που προκύπτει πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα από μικροβιολογικής άποψης. Ωστόσο, αν αποκλειστεί η μικροβιακή μόλυνση, το προϊόν είναι φυσικοχημικά σταθερό και μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως 24 ώρες και πρέπει να χορηγηθεί εντός αυτού του χρονικού ορίου.

Η παρεντερική χορήγηση του φαρμάκου μπορεί να συνδυασθεί με την από του στόματος χορήγηση.

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

Παιδιά

Στα παιδιά ηλικίας από 2 έως 6 ετών θα πρέπει να χορηγείται υπό ιατρική επίβλεψη. Αντενδείκνυται η χορήγηση σε παιδιά κάτω των 2 ετών.

Διάρκεια της θεραπείας

Η διάρκεια θεραπείας πρέπει να καθορίζεται εξατομικευμένα ανάλογα με την ένδειξη και την πορεία της νόσου.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Mucosolvan από την κανονική

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση από την κανονική, συμβουλευτείτε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν παρατηρήσετε οποιαδήποτε δυσάρεστα συμπτώματα. Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο, παρά μόνο συμπτώματα σύμφωνα με τις γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες του Mucosolvan.

Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία. Μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιούμενων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα μπορεί να χρειαστεί ειδική υποστήριξη ώστε να παραμείνει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Mucosolvan

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε 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.

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

Ναυτία

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

Έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακός πόνος

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

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας

Εξάνθημα, κνίδωση

Μη γνωστές (η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

Αναφυλακτικές αντιδράσεις, συμπεριλαμβανομένης αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοιδήματος (ταχεία ανάπτυξη διόγκωσης του δέρματος, του υποδόριου ιστού, των βλεννογόνων ή των υποβλεννογόνιων ιστών) και κνησμού

Σοβαρές δερματικές ανεπιθύμητες ενέργειες (συμπεριλαμβανομένου πολύμορφου ερυθήματος, συνδρόμου Stevens-Johnson/τοξικής επιδερμικής νεκρόλυσης και οξείας γενικευμένης εξανθηματικής φλυκταίνωσης). Βρογχόσπασμος (ως σύμπτωμα αντίδρασης υπερευαισθησίας)

Υπήρξαν αναφορές σοβαρών δερματικών αντιδράσεων που σχετίζονται με τη χορήγηση υδροχλωρικής αμβροξόλης. Εάν εμφανίσετε δερματικό εξάνθημα (συμπεριλαμβανομένων βλαβών στις βλεννογόνους μεμβράνες όπως στο στόμα, το λαιμό, τη μύτη, τα μάτια, τα γεννητικά όργανα), σταματήστε τη χρήση υδροχλωρικής αμβροξόλης και επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

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. 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

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

φαρμάκου.

5. Πώς φυλάσσεται το Mucosolvan

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

Να φυλάσσεται σε θερμοκρασία κάτω των 25 °C.

Ύστερα από ανάμειξη της φύσιγγας (των φυσιγγίων) με άλλα διαλύματα έγχυσης (φυσιολογικό ορό 0,9% ή διάλυμα Ringer), το μείγμα που προκύπτει πρέπει να χρησιμοποιηθεί άμεσα από μικροβιολογικής άποψης. Ωστόσο, αν αποκλειστεί η μικροβιακή μόλυνση, το προϊόν είναι φυσικοχημικά σταθερό και μπορεί να διατηρηθεί σε θερμοκρασία περιβάλλοντος έως 24 ώρες και πρέπει να χορηγηθεί εντός αυτού του χρονικού ορίου.

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

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. 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. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το Mucosolvan

- Η δραστική ουσία είναι υδροχλωρική αμβροξόλη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι citric acid monohydrate, dibasic sodium phosphate dehydrate, sodium chloride, distilled water.

Εμφάνιση του Mucosolvan και περιεχόμενο της συσκευασίας

Σκοτεινόχρωμη φύσιγγα από γυαλί τύπου I της Ευρωπαϊκής Φαρμακοποιίας. Διατίθεται σε συσκευασίες των 5 ή των 10 φυσιγγίων των 2ml.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος Αδείας Κυκλοφορίας

Boehringer Ingelheim Ελλάς Α.Ε
Ελληνικού 2
16777 Ελληνικό, Αθήνα
Τηλ.: 210 89 06 300

Παραγωγός

Boehringer Ingelheim Espana S.A.
08174 San Cugat del Valles
Barcelona, Ισπανία

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης εγκρίθηκε για τελευταία φορά στις {ημερομηνία}