

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

MUCOSOLVAN 60 mg granulato per soluzione orale Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan granulato contiene sorbitolo").

L'uso di Mucosolvan durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio

febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini/adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi Mucosolvan dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Mucosolvan granulato per soluzione orale contiene sorbitolo e sodio

Questo medicinale contiene 2,9 g di **sorbitolo** per bustina, pari a 5,8 g di sorbitolo per dose massima giornaliera raccomandata equivalente a 116 mg/kg. Sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei prenda questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per bustina, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Mucosolvan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 1 bustina 2 volte al giorno.

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

Sciolga il contenuto della bustina di granulato in circa mezzo bicchiere d'acqua, tè o succhi di frutta.

Può usare Mucosolvan anche se ha il diabete. Non usi Mucosolvan per più di un breve periodo di trattamento (non più di 2 settimane) senza aver consultato il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, alterazione del gusto (disgeusia), intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale), intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrosi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 60 mg, equivalente a ambroxolo 54,7 mg;

- gli altri componenti sono: **sorbitolo (E 420)**, **sodio** saccarinato (vedere paragrafo 2. “Mucosolvan granulato contiene sorbitolo e sodio”), aroma lampone polvere.

Descrizione dell’aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di granulato. È disponibile in confezione da 20 bustine.

Titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims S.A.S. – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Novembre 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MUCOSOLVAN 15 mg/5 ml sciroppo gusto frutti di bosco Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti e nei bambini di età superiore ai 2 anni** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se lei/il suo bambino è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se il bambino ha una età inferiore ai 2 anni;
- se lei/il suo bambino ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- L'uso di Mucosolvan durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), lei/il suo bambino potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. 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.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi Mucosolvan dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Mucosolvan sciroppo contiene propilene glicole e acido benzoico

Questo medicinale contiene:

- 52 mg di **propilene glicole** per singola dose (10 ml) negli adulti e 15,6 mg di **propilene glicole** per singola dose (3 ml) nei bambini
Questo equivale a 5,2 mg in ogni ml.

Inoltre questo medicinale contiene:

- 5 mg di **acido benzoico** per singola dose (10 ml) negli adulti e 1,5 mg di **acido benzoico** per singola dose (3 ml) nei bambini. Questo equivale a 0,5 mg in ogni ml.

3. Come usare Mucosolvan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

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.

Dia Mucosolvan sciroppo gusto frutti di bosco ai bambini di età compresa fra i 2 e i 6 anni solo sotto il controllo del medico.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Può usare Mucosolvan anche se ha il diabete. Non usi Mucosolvan per più di 2 settimane di trattamento senza aver consultato il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.



Il flacone è dotato di chiusura a prova di bambino. Per aprire, tolga il misurino dal tappo, prema e contemporaneamente ruoti il tappo nel senso della freccia; per chiudere avviti a fondo premendo.

Ogni ml di sciroppo equivale a 3 mg di ambroxolo cloridrato. Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore doppio con tacche corrispondenti a 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml (parte conica) e 3 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml (parte cilindrica).

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, alterazione del gusto (disgeusia), intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale), intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Il periodo di validità dopo la prima apertura del flacone è di 1 anno. Trascorso tale periodo il prodotto residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

100 ml di sciroppo gusto frutti di bosco contengono:

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 300 mg, equivalente a ambroxolo 273,6 mg;
- gli altri componenti sono: **acido benzoico** (E 210), idrossietilcellulosa, sucralosio, aroma frutti di bosco, aroma vaniglia, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di sciroppo al gusto frutti di bosco. È disponibile in flacone di vetro da 200 ml con chiusura a prova di bambino. Alla confezione è annesso un bicchiere dosatore doppio con tacche corrispondenti a 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml (parte conica) e 3 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml (parte cilindrica).

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims S.A.S. – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims (Francia)

oppure

Opella Healthcare Italy S.r.l. - Viale Europa 11 - 21040 Origgio (Italia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

MUCOSOLVAN 30 mg/5 ml sciroppo Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni.

L'uso di Mucosolvan durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopolmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2 "Non usi Mucosolvan").
- **Usi Mucosolvan dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2 "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Mucosolvan sciroppo contiene propilene glicole e acido benzoico

Questo medicinale contiene 29 mg di **propilene glicole** per singola dose (5 ml), che corrisponde a 5,8 mg in ogni ml. Inoltre questo medicinale contiene 2,5 mg di **acido benzoico** per singola dose (5 ml), che corrisponde a 0,5 mg in ogni ml.

3. Come usare Mucosolvan

Questo medicinale è destinato ai soli pazienti adulti.

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 5 ml 3 volte al giorno.

Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Può usare Mucosolvan anche se ha il diabete. Non usi Mucosolvan per più di 2 settimane di trattamento senza aver consultato il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.



Il flacone è dotato di chiusura a prova di bambino. Per aprire, tolga il bicchierino dosatore dal tappo, prema e contemporaneamente ruoti il tappo nel senso della freccia; per chiudere avviti a fondo premendo.

Ogni ml di sciroppo equivale a 6 mg di ambroxolo cloridrato. Alla confezione è annesso un bicchierino dosatore doppio con tacche corrispondenti a 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml (parte conica) e 3 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml (parte cilindrica).

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, alterazione del gusto (disgeusia), intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale), intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulto il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Periodo di validità dopo l'apertura del flacone: 6 mesi.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

100 ml di sciroppo contengono:

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 600 mg, equivalente a ambroxolo 547,2 mg;
- gli altri componenti sono: sucralosio, **acido benzoico** (E 210), idrossietilcellulosa, aroma crema fragola (contenente **propilene glicole** (E1520)), aroma vaniglia (contenente **propilene glicole** (E 1520)), acqua depurata

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di sciroppo. È disponibile in flaconi da 100 ml e 200 ml. Alla confezione è annesso un bicchierino dosatore doppio con tacche corrispondenti a 1,25 ml, 2,5 ml, 5 ml (parte conica) e 3 ml, 7,5 ml, 10 ml, 15 ml (parte cilindrica).

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Boehringer Ingelheim España, S.A. – Prat de la Riba 50 – 08174 Sant Cugat del Vallès (Barcellona) – Spagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MUCOSOLVAN 7,5 mg/ml soluzione da nebulizzare Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti e nei bambini** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se lei/il suo bambino è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei/il suo bambino ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan soluzione da nebulizzare contiene benzalconio cloruro").

L'uso di Mucosolvan durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi,

genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), lei/il suo bambino potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi Mucosolvan dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Mucosolvan soluzione da nebulizzare contiene benalconio cloruro e sodio

Mucosolvan soluzione da nebulizzare contiene **benalconio cloruro** che può causare broncospasmo. Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Mucosolvan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

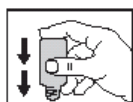
Adulti e bambini di età superiore ai 5 anni: 2-3 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

Bambini di età inferiore ai 5 anni: 1-2 ml di soluzione 1-2 volte al giorno.

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

Mucosolvan soluzione da nebulizzare può essere somministrato usando vari apparecchi per inalazione. Il medico le dirà se diluire questo medicinale con una soluzione fisiologica (soluzione salina). La diluizione deve essere fatta in parti uguali (stessa quantità di medicinale e di soluzione fisiologica). Non mescoli Mucosolvan soluzione da nebulizzare con acido cromoglicolico, un composto usato per ridurre i sintomi dell'asma.

Non mescoli Mucosolvan soluzione da nebulizzare con altre soluzioni la cui miscela risultante abbia un pH maggiore di 6,3 (come per es. i sali di Emser), poiché l'aumento di pH può provocare l'intorbidamento della soluzione.



Poiché l'inalazione di per sé può comportare tosse, respiri normalmente durante l'inalazione. Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea, tenendo il flacone tra le mani prima dell'uso.

Se lei/il suo bambino soffre di asma assuma/dia il consueto broncospasmodico (farmaco utilizzato per il trattamento dell'asma) prima dell'inalazione.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, alterazione del gusto (disgeusia), intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale), intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.
Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.
La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.
Periodo di validità dopo l'apertura del flacone: 12 mesi.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

100 ml di soluzione contengono:

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 750 mg;
- gli altri componenti sono: acido citrico, fosfato bisodico, **sodio cloruro**, **benzalconio cloruro** (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan soluzione da nebulizzare contiene benzalconio cloruro e sodio"), acqua distillata.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di soluzione da nebulizzare. È disponibile in flacone da 40 ml. Nella confezione è presente un misurino in plastica trasparente.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Aprile 2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MUCOSOLVAN 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo un breve periodo di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti e nei bambini** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se lei/il suo bambino è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei/il suo bambino ha una grave malattia del fegato o dei reni.

L'uso di Mucosolvan durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), lei/il suo bambino potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi

fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi Mucosolvan dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Mucosolvan soluzione da nebulizzare contiene sodio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per dose, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Mucosolvan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e bambini di età superiore ai 5 anni: 2-3 fiale al giorno.

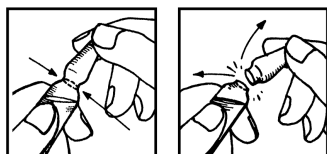
Bambini di età inferiore ai 5 anni: 1-2 fiale al giorno.

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

Mucosolvan soluzione da nebulizzare può essere somministrato usando vari apparecchi per inalazione. Il medico le dirà se diluire questo medicinale con una soluzione fisiologica (soluzione salina).

La diluizione deve essere fatta in parti uguali (stessa quantità di medicinale e di soluzione fisiologica). Non mescoli Mucosolvan soluzione da nebulizzare con altre soluzioni la cui miscela risultante abbia un pH maggiore di 6,3 (per es. utilizzando Sali di Emser), poiché l'aumento di pH può provocare l'intorbidamento della soluzione.

Fiale a prerottura, non occorre la limetta.



Poiché l'inalazione di per sé può comportare tosse, respiri normalmente durante l'inalazione.

Si consiglia di riscaldare la soluzione fino alla temperatura corporea, tenendo la fiala tra le mani prima dell'uso.

Se lei/il suo bambino soffre di asma assuma/dia il consueto broncospasmodico (farmaco utilizzato per il trattamento dell'asma) prima dell'inalazione.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, alterazione del gusto (disgeusia), intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale), intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: <https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

Una fiala contiene:

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 15 mg;
- gli altri componenti sono: acido citrico, fosfato bisodico, **sodio** cloruro (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan soluzione da nebulizzare contiene sodio"), acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di soluzione da nebulizzare. È disponibile in scatola da 6 fiale da 2 ml.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Boehringer Ingelheim Espana S.A. – San Cugat del Vallés – Barcellona (Spagna)

Oppure

Sanofi S.r.l.

Via Valcanello 4, 03012 Anagni (FR) - Italia.

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

MUCOSOLVAN 15 mg pastiglie gommose Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti e nei bambini di età superiore ai 6 anni** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se lei/il suo bambino è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se lei/il suo bambino ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan pastiglie gommose contiene sorbitolo").

L'uso di Mucosolvan durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se lei/il suo bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), lei/il suo bambino potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore a 6 anni.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se lei/il suo bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi** Mucosolvan **dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Mucosolvan pastiglie gommose contiene sorbitolo, maltitolo e sodio

Questo medicinale contiene 420,08 mg di **sorbitolo** per pastiglia, equivalente a 50,41 mg/kg per dose massima giornaliera raccomandata (6 pastiglie) negli adulti e adolescenti e a 78,77 mg/kg per dose massima giornaliera raccomandata (3 pastiglie) nei bambini. Il sorbitolo è una fonte di fruttosio. Se il medico le ha detto che lei (o il bambino) è intollerante ad alcuni zuccheri, o se ha una diagnosi di intolleranza ereditaria al fruttosio, una rara malattia genetica per cui i pazienti non riescono a trasformare il fruttosio, parli con il medico prima che lei (o il bambino) prenda questo medicinale. Questo medicinale contiene **maltitolo**, se il medico ha diagnosticato a lei o al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per pastiglia, cioè è essenzialmente "senza sodio".

3. Come usare Mucosolvan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti e adolescenti sopra i 12 anni: 2 pastiglie gommose 3 volte al giorno.

Bambini fra i 6 e i 12 anni: 1 pastiglia gommosa 2-3 volte al giorno.

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

La pastiglia gommosa deve essere sciolta lentamente in bocca.

Può usare Mucosolvan anche se ha il diabete. Non usi Mucosolvan per più di 2 settimane di trattamento senza aver consultato il medico.
Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della pastiglia gommosa.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea, alterazione del gusto (disgeusia), intorpidimento della bocca e della lingua (ipoestesia orale), intorpidimento della gola (ipoestesia faringea);

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca;

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria), secchezza della gola;

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se lei/il suo bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<https://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 15 mg, equivalente a ambroxolo 13,7 mg;
- gli altri componenti sono: acacia, **maltitolo** (E965), **sorbitolo** (E420) (vedere paragrafo 2. “Mucosolvan pastiglie gommose contiene sorbitolo,maltitolo e sodio”), mannitolo, olio di menta, olio di eucalipto, saccarina **sodica** (vedere paragrafo 2. “Mucosolvan pastiglie gommose contiene sorbitolo, mannitolo e sodio”, paraffina liquida, acqua depurata.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di pastiglie gommose. È disponibile in confezioni da 20 o 40 pastiglie gommose.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale L. Bodio, 37/B
20158 Milano (Italia)

Produttore

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG - Koeln (Germania)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il: Aprile 2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

MUCOSOLVAN bambini 30 mg supposte Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di dare al bambino questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lui.

Dia al bambino questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino Mucosolvan
3. Come dare al bambino Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa nei **bambini di età superiore ai 2 anni e con peso superiore a 15 kg**, per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di dare al bambino Mucosolvan

Non dia al bambino Mucosolvan

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- se ha meno di 2 anni di età.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di dare al bambino Mucosolvan:

- se il bambino ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di dare Mucosolvan al bambino e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio

febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini di età inferiore ai 2 anni. 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.

Dia questo medicinale ai bambini di età compresa tra 2 e 6 anni solo dopo aver consultato il medico.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se il bambino sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può dare al bambino Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli come la bicicletta.

3. Come dare al bambino Mucosolvan

Dia al bambino questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata nei **bambini di età superiore ai 2 anni (con peso superiore ai 15 kg)** è di 1 supposta 1 - 2 volte al giorno.

Dia Mucosolvan supposte al bambino di età compresa tra 2 e 6 anni solo sotto il controllo del medico. Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico.

Non dia al bambino Mucosolvan per più di 2 settimane di trattamento senza aver consultato il medico.

Dia al bambino il medicinale per via rettale.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se dà al bambino più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di dare al bambino Mucosolvan

Non dia al bambino una dose doppia per compensare la dimenticanza della supposta.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea;

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia);

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se il bambino manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non dia al bambino questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni**Cosa contiene Mucosolvan bambini 30 mg supposte**

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 30 mg, equivalente a ambroxolo 27,4 mg;
- gli altri componenti sono: esteri gliceridi di acidi grassi saturi.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di supposte per bambini. È disponibile in confezione da 10 supposte.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

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

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Aprile 2022

Foglio illustrativo: informazioni per l'utente

MUCOSOLVAN 75 mg capsule rigide a rilascio prolungato Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- se il soggetto da trattare è un bambino.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica). Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il

raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini/adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Mucosolvan

informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi** Mucosolvan **dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando con latte materno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

3. Come usare Mucosolvan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

1 capsula al giorno (75 mg) da assumersi al mattino dopo la colazione. Attenzione: non superi la dose raccomandata.

Non apra o mastichi le capsule, ma le inghiotta intere con abbondante acqua o altri liquidi. Non si preoccupi se nota nelle feci l'involucro delle capsule, poiché il medicinale avrà già rilasciato il principio attivo.

Si rivolga al medico o al farmacista se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea;

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia);

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo

www.agenziafarmaco.gov.it/content/come-segnalare-una-sospetta-reazione-avversa

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Non conservare a temperatura superiore ai 30°C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 75 mg, equivalente a ambroxolo 68,4 mg;
 - gli altri componenti sono: alcol stearilico, cera carnauba, crospovidone, magnesio stearato;
- opercolo: gelatina, titanio biossido, ferro ossido giallo, ferro ossido rosso.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di capsule rigide a rilascio prolungato. È disponibile in confezione da 20 capsule.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims S.A.S. – 10 rue Colonel Charbonneaux – 51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il Aprile 2022

Agenzia Italiana del Farmaco

Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

MUCOSOLVAN 30 mg compresse Ambroxolo

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Usi questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o il farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo 2 settimane di trattamento.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan
3. Come usare Mucosolvan
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Mucosolvan
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Mucosolvan e a cosa serve

Mucosolvan contiene ambroxolo, un principio attivo che agisce sciogliendo il catarro e facilitandone l'eliminazione. Mucosolvan si usa **negli adulti** per il trattamento delle secrezioni nelle patologie di bronchi e polmoni acute e croniche (cioè in presenza di tosse e in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito).

2. Cosa deve sapere prima di usare Mucosolvan

Non usi Mucosolvan

- se è allergico all'ambroxolo o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se ha una grave malattia del fegato o dei reni;
- in caso di rare condizioni ereditarie di incompatibilità con uno degli eccipienti (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan compresse contiene lattosio").

L'uso di Mucosolvan durante il primo trimestre di gravidanza e durante l'allattamento non è consigliato (vedere paragrafo 2 "Gravidanza, allattamento e fertilità").

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di usare Mucosolvan:

- se ha/ha avuto lesioni dello stomaco e/o dell'intestino (ulcera peptica).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere Mucosolvan e si rivolga immediatamente al medico.

Tali reazioni potrebbero essere sintomi di gravi patologie della pelle caratterizzate da desquamazione della pelle e da grave reazione tossica della pelle (sindrome di Stevens-Johnson e Necrolisi Epidermica Tossica).

Inoltre, nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della Necrolisi Epidermica Tossica (NET), potrebbe avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, naso che cola (rinite), tosse e mal di gola. A causa di questi sintomi fuorvianti è possibile che inizi nuovamente un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore.

Bambini

Non dia questo medicinale a bambini/adolescenti di età compresa tra 0 e 18 anni.

Altri medicinali e Mucosolvan

Informi il medico o il farmacista se lei sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. In particolare a seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate.

Mucosolvan con cibi e bevande

Può usare Mucosolvan sia a stomaco vuoto che pieno.

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di usare questo medicinale.

Gravidanza

- Se lei è nei **primi 3 mesi** di gravidanza l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").
- **Usi** Mucosolvan **dal 4° al 9° mese** di gravidanza solo su indicazione del medico.

Allattamento

- Se sta allattando al seno l'uso di Mucosolvan **non** è raccomandato (vedere paragrafo 2. "Non usi Mucosolvan").

Fertilità

- Mucosolvan non ha effetti sulla fertilità.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Mucosolvan non influenza la capacità di guidare veicoli e l'uso di macchinari.

Mucosolvan compresse contiene lattosio

Mucosolvan compresse contiene **lattosio**: se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

3. Come usare Mucosolvan

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose raccomandata è:

Adulti: 1 compressa 3 volte al giorno.

Tale posologia può essere ridotta dopo 8 - 10 giorni ad 1 compressa 2 volte al giorno. Attenzione: non superi le dosi indicate senza il consiglio del medico. Prenda le compresse con acqua o altri liquidi. Può usare Mucosolvan anche se ha il diabete. Non usi Mucosolvan per più di un breve periodo di trattamento (non più di 2 settimane) senza aver consultato il medico.

Consulti il medico se il disturbo si presenta ripetutamente, se ha notato un qualsiasi cambiamento recente delle sue caratteristiche o se i sintomi peggiorano o comunque non migliorano.

Se usa più Mucosolvan di quanto deve

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

Se dimentica di usare Mucosolvan

Non usi una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Mucosolvan

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

I seguenti effetti indesiderati possono verificarsi a seguito dell'uso di Mucosolvan:

comune (può interessare fino a 1 persona su 10)

- nausea;

non comune (può interessare fino a 1 persona su 100)

- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia);

raro (può interessare fino a 1 persona su 1.000)

- reazioni di ipersensibilità, eruzione cutanea (rash), comparsa di macchie rosse sulla pelle accompagnata da prurito (orticaria);

non nota (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/ necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata), bruciore di stomaco (pirosi).

Questi effetti indesiderati sono generalmente passeggeri. Quando si presentano consulti il medico o il farmacista.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo: www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili.

Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Mucosolvan

Conservi questo medicinale a temperatura inferiore a 25 °C.

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola dopo Scad.

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Mucosolvan

- il principio attivo è ambroxolo cloridrato 30 mg, equivalente a ambroxolo 27,4 mg;
- gli altri componenti sono: **lattosio** (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan compresse contiene lattosio"), amido di mais, silice colloidale, magnesio stearato.

Descrizione dell'aspetto di Mucosolvan e contenuto della confezione

Mucosolvan si presenta in forma di compresse. È disponibile in confezione da 20 compresse.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Opella Healthcare Italy S.r.l.

Viale L. Bodio, 37/B

20158 Milano (Italia)

Produttore

Delpharm Reims - 10 Rue Colonel Charbonneaux - 51100 Reims (Francia)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Aprile 2022

Agenzia Italiana del Farmaco