

## 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.

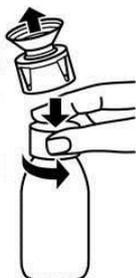
**Bambini oltre i 5 anni:** 3 ml 4 volte al giorno.

**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 gestione/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 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](http://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**

Dicembre 2022