

## 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**