

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 benalconio 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 broncopolmonari 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 benزالconio cloruro e sodio

Questo medicinale contiene 0,225 mg/ml di **benزالconio** cloruro, corrispondenti a circa 0,7 mg nella dose di 3 ml, indicata in adulti e bambini di età superiore a 5 anni, e a circa 0,5 mg nella dose di 2 ml, indicata in bambini di età inferiore a 5 anni.

Benزالconio cloruro può causare sibilo e difficoltà respiratorie (bronicospasmo), specialmente se soffre di asma.

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 consulta 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 broncospasmolitico (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 utilizzi 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

Novembre 2023