

## **Foglio illustrativo: informazioni per il paziente**

### **MUCICLAR 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare**

Ambroxolo cloridrato

Medicinale equivalente

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perchè contiene importanti informazioni per lei.**

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o 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 alcuni giorni.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Che cos'è MUCICLAR e a cosa serve**

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

MUCICLAR è indicato per il trattamento della secrezione nelle malattie dei bronchi e dei polmoni acute e croniche (in presenza di tosse e catarro).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCICLAR**

##### **Non prenda MUCICLAR**

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni .

##### **Avvertenze e precauzioni**

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MUCICLAR.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).

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

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

Durante la somministrazione della soluzione da nebulizzare può insorgere tosse da irritazione, si consiglia di respirare normalmente durante l'inalazione. Se è particolarmente sensibile a questa condizione, si consiglia di riscaldare la soluzione fino a temperatura corporea (37°C) prima dell'inalazione.

Se è affetto da asma è opportuno prendere medicinali per la terapia dell'asma (broncospasmodici) prima di utilizzare questo medicinale per via inalatoria.

### **Altri medicinali e MUCICLAR**

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo antibiotici come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

#### **Gravidanza**

Non è raccomandato l'uso di MUCICLAR durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi.

Se è in stato di gravidanza prenda MUCICLAR solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

#### **Allattamento**

Non è raccomandato l'uso di MUCICLAR durante l'allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

## **3. Come prendere MUCICLAR**

Prenda 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.

Questo medicinale può essere diluito con uno stesso volume di acqua distillata per ottenere un'ottimale umidificazione dell'aria da respirare.

La dose raccomandata per gli adulti è di 2-3 contenitori monodose al giorno.

#### **Uso nei bambini**

La dose raccomandata è di 1-2 contenitori monodose al giorno.

Ogni contenitore monodose contiene 2 ml corrispondenti a 15 mg di ambroxolo.

#### **Se prende più MUCICLAR di quanto deve**

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga più vicino ospedale.

#### **Se dimentica di prendere MUCICLAR**

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

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.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

**Comuni** (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

**Non comuni** (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca .

**Rari** (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza (stipsi);
- irritazione della pelle (rash, orticaria, dermatite da contatto);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.
- Reazioni di ipersensibilità

**Non noti** (la cui frequenza non può essere definita sulla base ai dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi), prurito e altre reazioni da ipersensibilità;
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gola secca.

### **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](http://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 MUCICLAR**

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Una volta aperta la busta di alluminio che contiene i contenitori monodose, il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi. Trascorso tale periodo, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato. In caso di utilizzo di mezza dose, il contenitore può essere richiuso con una pressione sul tappo e deve essere conservato in frigorifero (2-8°C) al massimo per 12 ore. Il medicinale residuo deve essere eliminato.

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 MUCICLAR**

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 1 flacone monodose (2ml) contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

### **Descrizione dell'aspetto di MUCICLAR e contenuto della confezione**

Confezione contenente 30 contenitori monodose da 2 ml che recano una tacca al volume di 1 ml (mezza dose). I contenitori monodose sono divisi in strisce da 5 contenitori; ogni striscia è inserita in busta di alluminio.

### **Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio**

PIAM FARMACEUTICI S.P.A. - Via XII Ottobre, 10 - 16121 Genova

### **Produttore**

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA)

### **Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Novembre 2024