

## 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).

Inoltre, informi il medico se durante il trattamento con Mucosolvan o medicinali simili (mucolitici), il bambino manifestasse lesioni della cute o delle mucose. Tali segni 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.

Pertanto, se si verificano nuove lesioni della cute o delle mucose consulti il medico **immediatamente** ed **interrompa** precauzionalmente il trattamento con ambroxolo.

## **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 broncopolmonari 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:

**comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- nausea;

**non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

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

**rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)**

- 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 allergiche, anche gravi (shock anafilattico), gonfiore improvviso della pelle o delle mucose (angioedema), prurito, 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](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 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. 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 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**

Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

##### **Produttore**

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

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

Dicembre 2015