Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

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).

Inoltre, informi il medico se durante il trattamento con Mucosolvan o medicinali simili (mucolitici), lei/il suo 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), 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. 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 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 broncopolmonari 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 chieda 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
Mucosolvan pastiglie gommose contiene **sorbitolo**: se il medico ha diagnosticato a lei/al suo bambino una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

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:
comuni (possono 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 comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)
- vomito, diarrea e dolore all'addome, difficoltà a digerire (dispepsia), secchezza della bocca;

rari (possono interessare fino a 1 persona su 1.000)
- 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 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 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/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 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, **sorbitolo** (vedere paragrafo 2. "Mucosolvan pastiglie gommose contiene sorbitolo"), karion 83 (miscela di sorbitolo, mannitolo, oligosaccaridi idrogenati), olio di menta, olio di eucalipto, saccarina sodica, 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 30, o 40 pastiglie gommose.
È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Boehringer Ingelheim Italia S.p.A. - Via Lorenzini, 8 - 20139 Milano

Produttore
Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG - Ingelheim am Rhein (Germania)
oppure:
Istituto De Angeli S.r.l. – Loc. Prulli n. 103/c – 50066 Reggello (FI)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il
Dicembre 2015