

## **Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika**

### **MUCOANGIN, 20 mg, tabletki do ssania**

*Ambroxoli hydrochloridum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

1. Co to jest lek Mucoangin i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucoangin
3. Jak stosować lek Mucoangin
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Mucoangin
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### **1. Co to jest lek Mucoangin i w jakim celu się go stosuje**

Substancją czynną leku Mucoangin jest chlorowodorek ambroksolu.

Lek Mucoangin działa miejscowo znieczulająco, łagodząc ból występujący w ostrych stanach zapalnych gardła.

#### **Wskazania do stosowania:**

- łagodzenie bólu w ostrych stanach zapalnych gardła.

#### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Mucoangin**

##### **Kiedy nie stosować leku Mucoangin**

- jeśli pacjent ma uczulenie na ambroksolu chlorowodorek lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta występuje dziedziczna nietolerancja fruktozy.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

- Jeżeli pacjent ma mniej niż 12 lat, nie powinien stosować leku Mucoangin.
- Leku Mucoangin nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub wystąpi wysoka gorączka, należy zasięgnąć porady lekarza.
- Jeżeli u pacjenta występują choroby wątroby lub nerek, powinien zasięgnąć porady lekarza przed zastosowaniem leku Mucoangin.
- Lek Mucoangin nie jest odpowiedni do leczenia bolesnych zmian w jamie ustnej (np. owrzodzeń lub ran). Jeżeli u pacjenta występuje owrzodzenie błony śluzowej jamy ustnej, powinien skonsultować się z lekarzem.
- Trudności w oddychaniu (duszność) mogą być spowodowane chorobą podstawową (np. obrzęk gardła). Inną przyczyną może być uczucie zaciskania w gardle spowodowane miejscowym działaniem znieczulającym leku. Jeszcze inną przyczyną może być reakcja alergiczna, która także

może prowadzić do obrzęku jamy ustnej i gardła. Jeśli u pacjenta wystąpią trudności w oddychaniu należy zwrócić się do lekarza .

- Pacjent może odczuwać mniejszą niż zwykle wrażliwość w obrębie gardła i jamy ustnej (uczucie drętwienia).
- Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpi wysypka (w tym zmiany na błonach śluzowych, np. jamy ustnej, gardła, nosa, oczu, narządów płciowych), należy przerwać stosowanie leku Mucoangin i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

### **Mucoangin a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

### **Ciąża i karmienie piersią**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ambroksol przenika do organizmu nienarodzonego dziecka. Leku Mucoangin nie należy stosować w czasie ciąży, zwłaszcza w okresie pierwszych trzech miesięcy ciąży.

Ambroksol przenika do mleka kobiecego. Leku Mucoangin nie należy stosować u kobiet karmiących piersią.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Nie ma dowodów na wpływ produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

### **Mucoangin zawiera sorbitol i laktozę**

Jedna tabletkę do ssania zawiera 1,37 g sorbitolu (8,2 g sorbitolu w największej zalecanej dawce dobowej), który jest źródłem fruktozy (rodzaj cukru). Pacjenci z nietolerancją fruktozy nie powinni przyjmować tego leku. Lek może też mieć lekkie działanie przeczyszczające. Wartość kaloryczna 2,6 kcal/g sorbitolu.

Jedna tabletkę do ssania zawiera mniej niż 1 mg laktozy (rodzaj cukru). Ta ilość laktozy nie wywołuje zazwyczaj zaburzeń u osób z nietolerancją laktozy.

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

## **3. Jak stosować lek Mucoangin**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: ssać po jednej tabletkę w razie potrzeby złagodzenia bólu. Nie należy stosować więcej niż 6 tabletek do ssania na dobę.

Leku Mucoangin nie należy stosować dłużej niż 3 dni. Jeżeli objawy utrzymują się dłużej niż 3 dni lub wystąpi wysoka gorączka, należy zasięgnąć porady lekarza.

Jak wynika z badań klinicznych, miejscowe działanie znieczulające leku Mucoangin może wystąpić w ciągu 20 minut. Działanie to utrzymuje się przez co najmniej 3 godziny.

Leku Mucoangin nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

## **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Mucoangin**

Nie zanotowano swoistych objawów przedawkowania leku. W przypadku zastosowania zbyt dużej liczby tabletek do ssania (więcej niż 6 na dobę) oraz zaobserwowania jakichkolwiek objawów, należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

## **Pominięcie zastosowania leku Mucoangin**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

### **Często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 10 osób):**

- nudności
- uczucie drętwienia w obrębie jamy ustnej języka i gardła (zmniejszenie czucia w jamie ustnej i gardle)
- zmiana w odczuwaniu smaku (zaburzenia smaku)

### **Niezbyt często (mogą występować u nie więcej niż 1 na 100 osób):**

- biegunka
- niestrawność
- ból brzucha (ból w nadbrzuszu)
- suchość błony śluzowej jamy ustnej

### **Rzadko (mogą występować u nie więcej niż 1 na 1000 osób):**

- reakcje nadwrażliwości
- wysypka
- pokrzywka

### **Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):**

- reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy (szybko postępujący obrzęk skóry, tkanki podskórnej, błony śluzowej lub tkanki podśluzówkowej) i świąd
- ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica)
- suchość w gardle
- wymioty

**Jeżeli wystąpi którykolwiek z powyższych objawów niepożądanych, należy przerwać stosowanie leku Mucosolvan i natychmiast zasięgnąć porady lekarza.**

## **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel: +48 22 492 13 01; fax: +48 22 492 13 09; e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Mucoangin**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tekturowym pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera lek Mucoangin**

- Substancją czynną leku jest ambroksolu chlorowodorek. Każda tabletki do ssania zawiera 20 mg ambroksolu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: aromat miętowy naturalny (zawiera laktozę), sorbitol, sacharyna sodowa, makrogol 6000, talk.

### **Jak wygląda lek Mucoangin i co zawiera opakowanie**

Mucoangin jest w postaci okrągłych, białych tabletek do ssania, obustronnie płaskich ze ściętymi brzegami.

Tabletki do ssania umieszczone są w blistrach z folii Al/PP, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowań:

3, 10, 16, 18, 20 lub 24 tabletki do ssania.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Podmiot odpowiedzialny:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa.

Wytwórca:

Delpharm Reims

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Francja

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sanofi-Aventis Sp. z o.o.

ul. Bonifraterska 17

00-203 Warszawa.

Tel.: +48 22 280 00 00

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**