

Mucosolvan inhalacje, 15 mg/2 ml, roztwór do nebulizacji; 2 ml roztworu do nebulizacji zawierają 15 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*). Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 2 ml roztworu zawierają 0,45 mg chlorku benzalkoniowego. **Wskazania do stosowania:** Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli, dzieci w wieku 6 lat i powyżej: 1 do 2 inhalacji po 2 do 3 ml roztworu w ciągu doby. Dzieci w wieku poniżej 6 lat: 1 do 2 inhalacji po 2 ml roztworu w ciągu doby. Sposób podawania: Mucosolvan inhalacje można podawać przy użyciu dowolnego nowoczesnego inhalatora (z wyjątkiem parowego). Roztwór do nebulizacji można mieszać z solą fizjologiczną (0,9% roztwór chlorku sodu) w stosunku 1:1, w celu optymalnego nawilżenia powietrza, zwłaszcza podczas stosowania respiratora. Produktu leczniczego nie należy mieszać z kwasem kromoglikanowym. Produktu nie należy również mieszać z innymi roztworami, z którymi powstanie roztwór o pH wyższym niż 6,3 np. alkaliczna słona woda do inhalacji (sól emska). Ze względu na wzrost pH może pojawić się osad wolnej zasady ambroksolu chlorowodoru lub zmętnienie roztworu. Pacjent powinien oddychać normalnie w trakcie inhalacji, ponieważ sama inhalacja płynu może powodować odruch kaszlowy. Zaleca się podgrzanie płynu do nebulizacji do temperatury ciała przed rozpoczęciem inhalacji. Pacjentów z astmą oskrzelową należy poinformować, aby rozpoczęli inhalację po przyjęciu zwykle stosowanych leków rozszerzających oskrzela. Produktu nie należy podawać przed snem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na ambroksolu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Dodatkowo w początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka u pacjentów mogą najpierw wystąpić niespecyficzne (prodromalne) objawy grypopodobne, takie jak: gorączka, uogólniony ból ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być błędnie leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. W przypadku niewydolności nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby, produkt Mucosolvan inhalacje może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu w organizmie. Mucosolvan inhalacje zawiera środek konserwujący: 0,45 mg chlorku benzalkoniowego w 2 ml roztworu. Podczas inhalacji ten środek konserwujący może powodować sapanie i zaburzenia oddechowe zwłaszcza u pacjentów z astmą i wrażliwych pacjentów z nadwrażliwością dróg oddechowych. Mucosolvan inhalacje zawiera sodu chlorek i sodu wodorofosforan. Ten produkt leczniczy zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na 3 ml roztworu, to znaczy lek uznaje się za wolny od sodu. Lek może powodować skurcz oskrzeli. **Działania niepożądane:** Częstość występowania na podstawie konwencji MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/100$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych: Zaburzenia układu nerwowego: często – zaburzenia smaku (np. zmieniony smak); Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często – niedoczulica gardła; Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko – reakcje nadwrażliwości, częstość nieznana – reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd; Zaburzenia żołądka i jelit: często – nudności, niedoczulica jamy ustnej; niezbyt często – biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej; częstość nieznana – suchość gardła; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko – wysypka, pokrzywka; częstość nieznana – ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Produkt leczniczy wydawany z przepisu lekarza – Rp. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPLWMIpB nr:** R/1025. **Informacji w Polsce udziela:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: +22 280 00 00.

{ChPL 04/2022}

Mucosolvan® Max, 75 mg, kapsułki o przedłużonym uwalnianiu, twarde. Jedna kapsułka o przedłużonym uwalnianiu zawiera 75 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*). **Wskazania do stosowania:** Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dawkowanie: *Dorośli:* 1 kapsułka o przedłużonym uwalnianiu raz na dobę, najlepiej rano lub przed południem. Kapsułek nie należy otwierać ani żuć, ale połknąć w całości, popijając odpowiednią ilością płynu. Tzw. „granulki nośnikowe”, które czasami są widoczne w stolcu, uwalniają substancję czynną podczas przejścia przez przewód pokarmowy, a same nie mają znaczenia terapeutycznego. Jeżeli podczas stosowania leku Mucosolvan Max w czasie ostrych chorób dróg oddechowych nie dojdzie do złagodzenia objawów lub jeżeli stan zdrowia ulegnie pogorszeniu, należy zweryfikować leczenie. Pacjent nie powinien stosować produktu dłużej niż 4 do 5 dni bez konsultacji z lekarzem. Kapsułki Mucosolvan Max można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancję czynną (ambroksolu chlorowodoru) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Dodatkowo w początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka u pacjentów mogą najpierw wystąpić niespecyficzne objawy (prodromalne) grypopodobne, takie jak: gorączka, uogólniony ból ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Fałszywie rozpoznane jako niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być początkowo leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodoru i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. W przypadku występowania zaburzeń czynności nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby produkt Mucosolvan Max może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia powstałych w wątrobie metabolitów ambroksolu chlorowodoru. **Działania niepożądane:** Częstość występowania zgodnie z konwencją MedDRA: Bardzo często ($\geq 1/10$); Często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); Niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); Rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); Bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych). **Zaburzenia układu immunologicznego:** Rzadko – Reakcje nadwrażliwości; Częstość nieznana – Reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd; **Zaburzenia żołądka i jelit:** Często – Nudności; Niezbyt często – Biegunka, Wymioty, Niestrawność, Ból brzucha; **Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:** Rzadko – Wysypka, Pokrzywka; Częstość nieznana – Ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:** Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez prezesa URPLW MiPB nr:** 23053. **Informacji w Polsce udziela:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: +22 280 00 00. {ChPL 04/2022}

MUCOSOLVAN MINI, 15 mg/5 ml, syrop; 5 ml syropu zawiera 15 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*). **Wskazania do stosowania:** Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 2 razy w ciągu doby po 20 ml syropu. Dawka zalecana w przypadku ostrych stanów zapalnych dróg oddechowych oraz w początkowym okresie leczenia stanów przewlekłych, w pierwszych 14 dniach leczenia. Dzieci w wieku 6 do 12 lat: 2 do 3 razy w ciągu doby po 10 ml syropu. Dzieci w wieku 2 do 6 lat: 3 razy w ciągu doby po 5 ml syropu. Dzieci w wieku 1 do 2 lat: 2 razy w ciągu doby po 5 ml syropu. Powyższe dawkowanie zalecane jest w początkowym okresie leczenia; dawkowanie można zmniejszyć o połowę po 14 dniach leczenia. Sposób podawania: Syrop Mucosolvan Mini można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków. Produktu nie należy podawać przed snem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na ambroksolu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności**

dotyczące stosowania: Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Dodatkowo w początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka u pacjentów mogą najpierw wystąpić niespecyficzne (prodromalne) objawy grypopodobne, takie jak: gorączka, uogólniony ból ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być błędnie leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu. W przypadku niewydolności nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby, produkt Mucosolvan Mini może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu w organizmie. **Działania niepożądane:** Częstość występowania na podstawie konwencji MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych: Zaburzenia układu nerwowego: często: zaburzenia smaku; Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: często: niedoczulica gardła; Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko: reakcje nadwrażliwości, częstość nieznana: reakcje anafilaktyczne w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia żołądka i jelit: często: nudności, niedoczulica jamy ustnej; niezbyt często: biegunka, niestrawność, ból brzucha, suchość błony śluzowej jamy ustnej, wymioty; częstość nieznana: suchość w gardle; Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko: wysypka, pokrzywka; częstość nieznana: ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPLW MiPB nr:** 18296. **Informacji w Polsce udziela:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: +22 280 00 00. {ChPL 04/2022}

Mucosolvan, 30 mg, tabletki. Jedna tabletki zawiera 30 mg ambroksolu chlorowodoru (*Ambroxoli hydrochloridum*). **Substancja pomocnicza o znanym działaniu:** Jedna tabletki zawiera 171 mg laktozy. **Wskazania do stosowania:** Ostre i przewlekłe choroby płuc i oskrzeli przebiegające z zaburzeniem wydzielania śluzu oraz utrudnieniem jego transportu. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: 3 razy w ciągu doby po 1 tabletki. Działanie leku można zwiększyć stosując 2 razy w ciągu doby po 2 tabletki. Sposób podawania: Tabletki należy popijać płynem. Tabletki Mucosolvan można przyjmować z posiłkiem lub bez posiłków. Produktu nie należy stosować przed snem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na ambroksolu chlorowodorek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:** Zgłaszano przypadki ciężkich reakcji skórnych, takich jak rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona (ang. *Stevens-Johnson syndrome*, SJS), toksyczna martwica naskórka (ang. *toxic epidermal necrolysis*, TEN) i ostra uogólniona krostkowica (ang. *acute generalised exanthematous pustulosis*, AGEP) związanych ze stosowaniem ambroksolu chlorowodoru. Jeśli wystąpią przedmiotowe i podmiotowe objawy postępującej wysypki skórnej (czasem związane z pojawieniem się pęcherzy lub zmian na błonach śluzowych), należy natychmiast przerwać leczenie ambroksolu chlorowodorkiem i udzielić pacjentowi porady lekarskiej. Dodatkowo w początkowej fazie zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznej martwicy naskórka u pacjentów mogą najpierw wystąpić niespecyficzne (prodromalne) objawy grypopodobne, takie jak: gorączka, uogólniony ból ciała, zapalenie błony śluzowej nosa, kaszel i ból gardła. Niespecyficzne objawy grypopodobne mogą być błędnie leczone za pomocą leków stosowanych w kaszlu i przeziębieniu. W przypadku niewydolności nerek lub ciężkiej niewydolności wątroby, produkt Mucosolvan może być stosowany tylko po konsultacji z lekarzem. Tak jak w przypadku innych leków metabolizowanych w wątrobie i następnie wydalanych przez nerki, w przypadku ciężkiej niewydolności nerek można spodziewać się gromadzenia metabolitów ambroksolu w organizmie. Jedna tabletki zawiera 171 mg laktozy, co odpowiada 684 mg laktozy w największej zalecanej dawce dobowej (120 mg ambroksolu chlorowodoru, tj. 4 tabletki). Pacjenci z rzadko występującą, dziedziczną nietolerancją galaktozy, brakiem

laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy nie powinni stosować tego produktu. **Działania niepożądane:** Częstość występowania na podstawie konwencji MedDRA: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych. Zaburzenia układu immunologicznego: rzadko – reakcje nadwrażliwości, częstość nieznana – reakcje anafilaktyczne, w tym wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy i świąd. Zaburzenia żołądka i jelit: często – nudności, niezbyt często – biegunka, wymioty, niestrawność, ból brzucha. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: rzadko – wysypka, pokrzywka, częstość nieznana – ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry (w tym rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna martwica naskórka i ostra uogólniona krostkowica). Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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; strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC. Przed zastosowaniem należy zapoznać się z pełną informacją o leku. **Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez URPLW MiPB nr:** R/1021. **Informacji w Polsce udziela:** Opella Healthcare Poland Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa, tel.: +22 280 00 00.
{ChPL 04/2022}