

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Mucosolvan 15 mg/2 ml solução injetável
Cloridrato de ambroxol

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Mucosolvan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Mucosolvan
3. Como utilizar Mucosolvan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Mucosolvan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Mucosolvan e para que é utilizado

Mucosolvan é um expetorante. Reduz a viscosidade das secreções brônquicas, tornando o muco mais fluido. Mucosolvan tem um efeito estimulador sobre a mucosa brônquica para produzir secreções brônquicas mais fluidas. Além disso, facilita a formação e a drenagem do material tensioativo dos alvéolos pulmonares e dos brônquios. Juntamente com a ativação do epitélio ciliar da mucosa brônquica, estes mecanismos mantêm e melhoram a capacidade de autopurificação das vias aéreas. Facilita e acelera a eliminação do muco dos alvéolos pulmonares com a sua ação fluidificante e expetorante.

Mucosolvan solução injetável é indicado para melhorar a produção do surfactante pulmonar em bebés recém-nascidos, incluindo os prematuros, com síndrome de dificuldade respiratória (SDR) do recém-nascido.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Mucosolvan

Não utilize Mucosolvan

se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloridrato de ambroxol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Mucosolvan.

Em caso de insuficiência renal ou problemas graves no fígado, Mucosolvan deve apenas ser utilizado depois de consultar o médico.

Tem havido notificações de reações da pele graves associadas à administração de cloridrato de ambroxol. Se desenvolver uma erupção na pele (incluindo lesões nas membranas mucosas, tais como da boca, garganta, nariz, olhos, órgãos genitais), pare de utilizar Mucosolvan e contacte o seu médico imediatamente.

Outros medicamentos e Mucosolvan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Não se conhece nenhuma interação clinicamente desfavorável de Mucosolvan com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não aplicável.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não aplicável.

Este medicamento contém 1,74 mmol (ou 40 mg) de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Mucosolvan

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

30 mg/kg peso diário, dividido em quatro doses individuais.

A solução deve ser administrada com uma seringa como uma pequena perfusão intravenosa durante, pelo menos, 5 minutos.

A solução pode ser administrada por perfusão gota-a-gota, quando diluída em soro fisiológico ou solução de Ringer., Não devem ser utilizadas quaisquer outras soluções para diluir este medicamento.

Após diluição das ampolas, a solução resultante pode ser conservada à temperatura ambiente até 24 horas, devendo ser administrada dentro deste intervalo temporal.

Se utilizar mais Mucosolvan do que deveria

Não se conhecem situações de intoxicação com Mucosolvan.

Segundo relatos de sobredosagem acidental e/ou erros de medicação, os sintomas observados são consistentes com os efeitos secundários de Mucosolvan quando administrado nas doses recomendadas, podendo ser necessário tratamento sintomático.

Caso se tenha esquecido de utilizar Mucosolvan

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Podem ocorrer os seguintes efeitos secundários:

- reações gastrointestinais, como dispepsia, náuseas, vômitos, diarreia e dor abdominal

Raros: podem afetar até 1 em cada 1 000 pessoas:

Reações de hipersensibilidade

Erupção na pele, urticária

Desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Reações anafiláticas incluindo choque anafilático, angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa) e prurido

Reações adversas cutâneas graves (incluindo eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson/necrólise epidérmica tóxica e pustulose exantematosa generalizada aguda).

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Mucosolvan

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Mucosolvan

A substância ativa é o cloridrato de ambroxol. Cada ampola de 2 ml de solução injectável contém 15 mg de cloridrato de ambroxol.

Os outros componentes são: ácido cítrico mono-hidratado, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injectáveis.

Qual o aspeto de Mucosolvan e conteúdo da embalagem

A solução injectável apresenta-se límpida, incolor e sem partículas em suspensão

Embalagem com 5 ampolas de vidro âmbar - tipo I de solução injectável a 15 mg/2 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Unifarma- União Internacional Laboratórios Farmacêuticos, Lda.

Av. de Pádua, 11

1800-294

Portugal

APROVADO EM 26-02-2016 INFARMED

Fabricante

Boehringer Ingelheim España, S.A.

Prat de la Riba, s/n - Setor Turó de Can Matas, 1503

E-08173 Sant Cugat del Vallés - Barcelona

Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em