

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ (ΦΟΧ)

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1.1 ΟΝΟΜΑΣΙΑ:

MUCOLIN SYR. 15MG/5ML

MUCOLIN SYR. 30MG/5ML

1.2 ΣΥΝΘΕΣΗ

Δραστική ουσία: Υδροχλωρική αμβροξόλη

Έκδοχα (Σιρόπι των 15mg/5ml): Hydroxyethylcellulose, Sorbitol 70% (non-cryst), Glycerol 85%, Benzoic acid, Propylene glycol, Raspberry flavour, Tartaric acid, Water purified.

Έκδοχα (Σιρόπι των 30mg/5ml): Hydroxyethylcellulose, Sorbitol 70% (non-cryst), Glycerol 85%, Benzoic acid, Propylene glycol, Saccharin sodium, Levomenthol, Apricot flavor, Water purified.

1.3 ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Σιρόπι

1.4 ΠΕΡΙΕΚΤΙΚΟΤΗΤΑ ΣΕ ΔΡΑΣΤΙΚΗ ΟΥΣΙΑ

Σιρόπι 15 mg/5ml: 5 ml περιέχουν 15 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

Σιρόπι 30 mg/5ml: 5 ml περιέχουν 30 mg υδροχλωρικής αμβροξόλης

1.5 ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ – ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ:

Κάθε κουτί περιέχει 1 γυάλινο έγχρωμο φιαλίδιο των 125 ml. Κάθε κουταλάκι του γλυκού (5ml) περιέχει Ambroxol HCL 15mg.

Κάθε κουτί περιέχει 1 γυάλινο έγχρωμο φιαλίδιο των 125 ml. Κάθε κουταλάκι του γλυκού (5ml) περιέχει Ambroxol HCL 30mg.

1.6 ΦΑΡΜΑΚΟΘΕΡΑΠΕΥΤΙΚΗ ΚΑΤΗΓΟΡΙΑ: Βλεννολυτικό

1.7 ΥΠΕΥΘΥΝΟΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΚΟΠΕΡ Α.Ε.

Αριστοβούλου 64 - Κ. Πετράλωνα

118 53 Αθήνα

Τηλ.: 210-3462108

Fax.: 210-3461611

e-mail: info@koper.gr

1.8 ΠΑΡΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ-ΣΥΣΚΕΥΑΣΤΗΣ:

α. ΚΟΠΕΡ Α.Ε., Αριστοβούλου 64, Κάτω Πετράλωνα, 11853, Αθήνα.

β. ΦΑΜΑΡ ΑΒΕ (Α' ΕΡΓ. – ΑΛΙΜΟΣ).

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

Οι πληροφορίες αυτού του φυλλαδίου αναφέρονται μόνο στο συγκεκριμένο φάρμακο. Παρακαλούμε διαβάστε τις προσεκτικά. Θα σας δώσουν σημαντικές πληροφορίες, αλλά δεν μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

2.1 ΓΕΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Το φάρμακο έχει δείχθει ότι αυξάνει τις εκκρίσεις του αναπνευστικού. Ενισχύει την παραγωγή του επιφανειοδραστικού παράγοντα των πνευμόνων και τη λειτουργία των

κροσσών. Αυτές οι δράσεις έχουν ως αποτέλεσμα τη βελτίωση της ροής και της μεταφοράς της βλέννης (βλεννοκροσσωτή κάθαρση). Η αύξηση των εκκρίσεων και της βλεννοκροσσωτής κάθαρσης διευκολύνουν την απόχρεμψη και ανακουφίζουν το βήχα. Το φάρμακο λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

2.2 ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ως βοηθητικό για τη ρευστότητα των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξείων και χρόνιων βρογχοπνευμονικών παθήσεων (βρογχίτιδα, εμφύσημα, τραχειοβρογχίτιδα, χρόνια ασθματική βρογχίτιδα).

Επίσης ενδείκνυται για την πρόληψη των αναπνευστικών επιπλοκών από κατακράτηση των εκκρίσεων μετά από μείζονες χειρουργικές επεμβάσεις στο θώρακα – άνω κοιλία και μετά από μακροχρόνια κατάκλιση.

Κατά τη διάρκεια οξείων εξάρσεων των βρογχίτιδων πρέπει να χορηγείται μαζί με το κατάλληλο αντιβιοτικό.

2.3 ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα φάρμακα μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς, μπορούν όμως να δημιουργήσουν και προβλήματα, όταν δε λαμβάνονται σύμφωνα με τις οδηγίες.

Αντενδείκνυται σε:

- Υπερευαισθησία στην υδροχλωρική αμβροξόλη και τα άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (παρακαλώ δείτε την παράγραφο 2.4)

Να μη χορηγείται κατά τη διάρκεια της κύησης και της γαλουχίας.

2.4 ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΙ ΕΙΔΙΚΕΣ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

2.4.1 Γενικά:

Κατά τη χρήση του φαρμάκου μπορεί να προκληθεί αύξηση του όγκου των ρευστοποιημένων βρογχικών εκκρίσεων και αν δεν απομακρυνθούν με βήχα είναι προτιμότερο να διασωληνώνεται ο ασθενής ώστε να παραμένει ανοικτή η αναπνευστική οδός.

Σιρόπι 30 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν 2,25 g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα 9 g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Σιρόπι 15 mg/ 5ml: 5 ml σιροπιού περιέχουν 2,5 g σορβιτόλης που έχει ως αποτέλεσμα 10 g σορβιτόλης ανά μέγιστη προτεινόμενη ημερήσια δόση (20 ml). Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Έχουν αναφερθεί πολύ λίγες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven Johnson και τοξική επιδερμική νέκρωση με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση αποχρεμπτικών όπως η υδροχλωρική αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών και/ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής. Επιπρόσθετα, κατά την πρώιμη φάση του συνδρόμου Steven Johnson ή της τοξικής επιδερμικής νέκρωσης, ο ασθενής μπορεί να εμφανίσει αρχικά μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη,

όπως πυρετός, πόνοι στο σώμα, ρινίτιδα, βήχας και πονόλαιμος. Αυτά τα μη εξειδικευμένα πρόδρομα συμπτώματα που να προσομοιάζουν με γρίπη είναι πιθανόν να οδηγήσουν παραπλανητικά στην έναρξη συμπτωματικής αγωγής για το βήχα και το κρυολόγημα. Ως εκ τούτου, εάν εμφανιστούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με υδροχλωρική αμβροξόλη.

Σε περίπτωση επηρεασμένης νεφρικής λειτουργίας ή σοβαρής ηπατοπάθειας το φάρμακο μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο μετά από ιατρική συμβουλή.

2.4.2 Χρήση κατά την κύηση και κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Χρήση κατά την κύηση:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

Η ασφάλεια κατά τη διάρκεια της κύησης στον άνθρωπο δεν έχει ακόμη αποδειχθεί.

Η χρήση του φαρμάκου *δε συνιστάται* κατά τη διάρκεια της κύησης.

Χρήση κατά τη διάρκεια της γαλουχίας:

Η υδροχλωρική αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

Η ασφάλεια από τη χορήγηση του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της γαλουχίας δεν έχει ακόμη αποδειχθεί, οπότε *δε συνιστάται* η χορήγηση του φαρμάκου σε θηλάζουσες μητέρες.

2.4.3 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν υπάρχουν ενδείξεις για την επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών διότι δεν έχουν διεξαχθεί σχετικές μελέτες.

2.5 ΑΛΛΗΛΕΠΙΔΡΑΣΕΙΣ ΜΕ ΆΛΛΑ ΦΑΡΜΑΚΑ Ή ΟΥΣΙΕΣ

Δεν υπάρχουν κλινικά σημαντικές δυσμενείς αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, κεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) στις βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες.

Πριν πάρετε αυτό το φάρμακο θα πρέπει να έχετε ενημερώσει το γιατρό σας για κάθε φάρμακο που τυχόν παίρνετε. Φάρμακο είναι κάθε προϊόν που χορηγείται και χωρίς ιατρική συνταγή.

2.6 ΔΟΣΟΛΟΓΙΑ

Σιρόπι 15 mg/5 ml

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1,2 – 1,6 mg/kg βάρους σώματος.

Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5-12 ετών: 1 κουταλάκι του γλυκού 2-3 φορές την ημέρα.

Παιδιά 2-5 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 3 φορές την ημέρα.

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 1/2 κουταλάκι του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Σιρόπι 30 mg/5 ml για ενήλικες

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών (60-120 mg ημερησίως σε δύο διηρημένες δόσεις):

1-2 κουταλάκια του γλυκού (ή 5-10 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα

Το ανώτερο δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Για παιδιά συστήνεται γενικώς συνολική ημερήσια δόση 1,2 – 1,6 mg/kg βάρους σώματος. Αν δεν υπάρξει άλλη οδηγία:

Παιδιά 5–12 ετών: 15 mg (2,5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2-3 φορές την ημέρα

Παιδιά 2–5 ετών: 7,5 mg (1,25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 3 φορές την ημέρα

Παιδιά κάτω των 2 ετών: 7,5 mg (1,25 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία), 2 φορές την ημέρα

1 κουταλάκι του γλυκού αντιστοιχεί σε 5 ml με το δοσιμετρικό κυπελλάκι που περιλαμβάνεται στη συσκευασία. Τοποθετήστε το σιρόπι στην κωνική πλευρά του κυπέλλου (στην πλευρά που δεν είναι διάτρητη).

Σε οξείες καταστάσεις του αναπνευστικού, εάν τα συμπτώματα δεν υποχωρούν ή χειροτερεύουν κατά τη διάρκεια της αγωγής, θα πρέπει να ζητηθεί η συμβουλή του θεράποντος ιατρού.

Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο μπορεί να λαμβάνεται ανεξάρτητα από την πρόσληψη τροφής.

2.7 ΥΠΕΡΔΟΣΟΛΟΓΙΑ-ΑΝΤΙΜΕΤΩΠΙΣΗ

Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί εξειδικευμένα συμπτώματα υπερδοσολογίας στον άνθρωπο. Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777

2.8 ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΠΟΥ ΠΑΡΑΛΕΙΨΕΤΕ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΚΑΠΟΙΑ ΔΟΣΗ:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να λάβετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εν τούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μη λάβετε τη δόση που παραλείψατε, αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

2.9 ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως με όλα τα φάρμακα, μερικές φορές παρουσιάζονται ανεπιθύμητες ενέργειες. Το φάρμακο είναι γενικώς καλά ανεκτό.

Σιρόπι

Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος, Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Αναφυλακτικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της αναφυλακτικής καταπληξίας, αγγειοοίδημα, εξάνθημα, κνίδωση, κνησμός και άλλη υπερευαισθησία.

Διαταραχές του νευρικού συστήματος

Δυσγευσία (π.χ. αλλοιωμένη γεύση)

Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος και Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του θώρακα και του μεσοθωράκιου

Ναυτία, έμετος, διάρροια, δυσπεψία, κοιλιακό άλγος, στοματική και φαρυγγική υπαισθησία, ξηροστομία, ξηρότητα φάρυγγα

Μην ανησυχήσετε με αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες. Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης αναφέρετε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.10 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται στη συσκευασία του.

2.11 ΙΔΙΑΙΤΕΡΕΣ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗ ΦΥΛΑΞΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος ($\leq 25^{\circ}\text{C}$) προφυλαγμένο από το φως.

2.12 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΤΕΛΕΥΤΑΙΑΣ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΦΥΛΛΟΥ ΟΔΗΓΙΩΝ.

Ιούνιος 2011.

3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Το φάρμακο αυτό χορηγείται με ιατρική συνταγή.

Αρ. Αδείας ΕΟΦ:

Σιρόπι 15 mg/5ml: 62104/07/28-02-2008

Σιρόπι 30 mg/5ml: 62106/07/28-02-2008

Τηλ. Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210-7793777