
ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

MUCOVIX

Ambroxol hydrochloride

Σιρόπι 30 mg/ 5ml

1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΙΟΝΤΟΣ:

1.1. **Εμπορική Ονομασία:** MUCOVIX.

1.2. **Σύνθεση:**

- **Δραστική ουσία:** Ambroxol hydrochloride.
- **Έκδοχα:** Sorbitol (sol.70%), Glycerol 85%, Propylene glycol, Benzoic acid, Saccharin sodium dihydrate, Hydroxyethylcellulose, Orange flavour, Menthol, Water purified.

1.3. **Φαρμακοτεχνική μορφή:**

Σιρόπι.

1.4. **Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**

Σε 5ml σιροπιού περιέχονται 30mg Ambroxol hydrochloride.

1.5. **Περιγραφή - Συσκευασία:**

Το σιρόπι είναι συσκευασμένο σε διαφανές καραμελόχρωμο γυάλινο φιαλίδιο των 250ml με βιδωτό καπάκι ασφαλείας από αλουμίνιο. Κάθε φιαλίδιο συσκευάζεται σε κουτί από χαρτόνι και συνοδεύεται από οδηγία χρήσης.

1.6. **Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**

Βλεννολυτικό-αποχρεμπτικό.

1.7. **Δικαιούχος Προϊόντος:**

LANCERONA HOLDINGS Ltd, Κύπρος

1.8. **Παρασκευαστής – Συσκευαστής:**

RAFARM AEBE

1.9. **Υπεύθυνος Κυκλοφορίας:**

Σ.Μ. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΕΠΕ, Αγίου Όρους 43 -45, Πειραιάς, Τ.Κ. 185 45, τηλ. 210 4284211.

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 δε μπορούν να σας τα εξηγήσουν όλα. Εάν έχετε κάποιες ερωτήσεις ή δεν είστε σίγουροι για οτιδήποτε, ρωτήστε τον ιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.

2.1. **Γενικές Πληροφορίες:**

Το MUCOVIX έχει βλεννοκινητικές (διεγείρει τη λειτουργία του κροσσωτού επιθηλίου με αποτέλεσμα τη μεταφορά της βλέννης προς τα έξω) και βλεννολυτικές ιδιότητες.

Διευκολύνει την απομάκρυνση των εκκρίσεων του τραχειοβρογχικού δένδρου, μειώνοντας έτσι τη στάση της βλέννης με αποτέλεσμα τη βελτίωση της αναπνοής.

Το φάρμακο, λόγω της σύνθεσής του είναι κατάλληλο για διαβητικούς.

2.2. **Ενδείξεις:**

Ως βοηθητικό για την ρευστοποίηση των βλεννωδών εκκρίσεων της αναπνευστικής οδού σε περιπτώσεις οξειών 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. Αντενδείξεις:

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

Αντενδείκνυται σε:

- Υπερευαισθησία στην αμβροξόλη και στα άλλα συστατικά του προϊόντος.
- Σπάνιες περιπτώσεις κληρονομικών καταστάσεων, στις οποίες ο ασθενής μπορεί να εμφανίζει ασυμβατότητα με κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος (βλ. παράγραφο 4.4)

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

2.4. Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση:

2.4.1. Γενικά:

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

Το σιρόπι 30mg / 5ml περιέχει σορβιτόλη. Ασθενείς με σπάνια κληρονομική δυσανεξία στη φρουκτόζη δε θα πρέπει να λαμβάνουν το φάρμακο. Μπορεί επίσης να έχει ήπια καθαρτική δράση.

Έχουν αναφερθεί σπάνιες περιπτώσεις σοβαρών αλλοιώσεων του δέρματος όπως σύνδρομο Steven-Johnson και σύνδρομο του Lyell με χρονική συσχέτιση με τη χορήγηση βλεννολυτικών ουσιών όπως η αμβροξόλη. Οι περισσότερες περιπτώσεις μπορούν να εξηγηθούν από τη σοβαρότητα άλλων υποκείμενων ασθενειών ή συγχορηγούμενης φαρμακευτικής αγωγής.

Εάν εμφανισθούν νέες αλλοιώσεις του δέρματος ή των βλεννογόνων, θα πρέπει να ζητηθεί αμέσως ιατρική συμβουλή και ως προφύλαξη να διακοπεί η αγωγή με αμβροξόλη.

2.4.2. Χρήση κατά την κύηση και τη γαλουχία:

Η αμβροξόλη διαπερνά τον πλακούντα.

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

Η χρήση του φαρμάκου δεν συνιστάται κατά τη διάρκεια της κύησης.

Η αμβροξόλη εκκρίνεται στο μητρικό γάλα.

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

2.4.3. Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Δεν εφαρμόζεται.

2.5. Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες:

Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται ταυτόχρονα με αντιβηχικά ή με φάρμακα που έχουν ατροπινική δράση.

Μετά τη χορήγηση αμβροξόλης οι συγκεντρώσεις αντιβιοτικών (αμοξικιλίνη, σεφουροξίμη, ερυθρομυκίνη) σε βρογχοπνευμονικές εκκρίσεις και στο σίελο είναι αυξημένες. Πριν πάρετε το φάρμακο 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. Δοσολογία:

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

1-2 κουταλάκια του γλυκού 2 φορές την ημέρα.

Το ανωτέρω δοσολογικό σχήμα ενδείκνυται σε οξείες παθήσεις του

αναπνευστικού και για την έναρξη μιας θεραπείας χρόνιων καταστάσεων, δυνάμενης να συνεχισθεί έως 10 ημέρες.

Εφ' όσον υπάρχει ένδειξη παράτασης της αγωγής η δόση μειώνεται στο μισό. Το φάρμακο πρέπει να λαμβάνεται πριν από τα γεύματα.

2.7. Υπερδοσολογία – Αντιμετώπιση:

Συμπτώματα: Μέχρι τώρα δεν έχουν αναφερθεί περιπτώσεις δηλητηριάσεων.

Θεραπεία: Σε περίπτωση υπέρβασης της δοσολογίας συνιστάται συμπτωματική θεραπεία.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 77 93 777.

2.8. Τι πρέπει να γνωρίζετε σε περίπτωση που παραλείψετε να πάρετε κάποια δόση:

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψετε μία δόση, πρέπει να πάρετε 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. Ανεπιθύμητες ενέργειες:

Μπορεί να εμφανισθούν συμπτώματα από το γαστρεντερικό (καύσος, δυσπεψία, ναυτία, έμετος, διάρροια) που κατά κανόνα είναι ελαφριάς μορφής. Με τη διακοπή της θεραπείας τα συμπτώματα παρέρχονται.

Επίσης μπορεί να εμφανισθούν εξάνθημα, κνίδωση, αγγειοοίδημα, αναφυλακτικές αντιδράσεις (περιλαμβανομένου και αναφυλακτικού σοκ) και άλλες αλλεργικές αντιδράσεις.

Μην ανησυχήσετε με αυτόν τον κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Πιθανώς να μην παρουσιάσετε καμία από αυτές. Επίσης, πείτε στο γιατρό σας οποιοδήποτε ενόχλημα παρατηρήσετε και που δεν περιμένατε.

2.10. Ημερομηνία λήξης του προϊόντος:

στη Να μην χρησιμοποιείτε το προϊόν μετά την ημερομηνία που αναγράφεται
2.11. συσκευασία του.

2.11. Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος:

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες διατήρησης για το προϊόν αυτό.

2.12. Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 10/2008.

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 συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανιστεί 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 το φάρμακο 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 μη κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος, μακριά από τα παιδιά.

4.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ:

Το φάρμακο χορηγείται με ιατρική συνταγή.