

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 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 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; 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:
Sanofi-Aventis Sp. z o.o. **Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu wydane przez Prezesa**
URPLW MiPB nr: 23053
Informacji w Polsce udziela: Sanofi-Aventis Sp. z o.o., ul. Bonifraterska 17, 00-203 Warszawa,
Tel. +22 280 00 00.
{ChPL 12/2019}