

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MUCICLAR 15 mg/2 ml soluzione da nebulizzare

Ambroxolo cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MUCICLAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCICLAR
3. Come prendere MUCICLAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MUCICLAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MUCICLAR e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

MUCICLAR è indicato per il trattamento della secrezione nelle malattie dei bronchi e dei polmoni acute e croniche (in presenza di tosse e catarro).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCICLAR

Non prenda MUCICLAR

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MUCICLAR.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se si manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere MUCICLAR e si rivolga immediatamente al medico.

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

Se manifesta lesioni della pelle o delle mucose consulti il medico e interrompa il trattamento con MUCICLAR.

Durante la somministrazione della soluzione da nebulizzare può insorgere tosse da irritazione, si consiglia di respirare normalmente durante l'inalazione. Se è particolarmente sensibile a questa condizione, si consiglia di riscaldare la soluzione fino a temperatura corporea (37°C) prima dell'inalazione. Se è affetto da asma è opportuno prendere medicinali per la terapia dell'asma (broncospasmolitici) prima di utilizzare questo medicinale per via inalatoria.

Altri medicinali e MUCICLAR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo antibiotici come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di MUCICLAR durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi.

Se è in stato di gravidanza prenda MUCICLAR solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di MUCICLAR durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

3. Come prendere MUCICLAR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Questo medicinale può essere diluito con uno stesso volume di acqua distillata per ottenere un'ottimale umidificazione dell'aria da respirare.

La dose raccomandata per gli adulti è di 2-3 contenitori monodose al giorno.

Uso nei bambini

La dose raccomandata è di 1-2 contenitori monodose al giorno.

Ogni contenitore monodose contiene 2 ml corrispondenti a 15 mg di ambroxolo.

Se prende più MUCICLAR di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MUCICLAR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca .

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza (stipsi);
- irritazione della pelle (rash, orticaria);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.
- Reazioni di ipersensibilità

Non noti (la cui frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;
- Reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gola secca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MUCICLAR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna particolare condizione di conservazione.

Una volta aperta la busta di alluminio che contiene i contenitori monodose, il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi. Trascorso tale periodo, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato. In caso di utilizzo di mezza dose, il contenitore può essere richiuso con una pressione sul tappo e deve essere conservato in frigorifero (2-8°C) al massimo per 12 ore. Il medicinale residuo deve essere eliminato.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MUCICLAR

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 1 flacone monodose (2ml) contiene 15 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di MUCICLAR e contenuto della confezione

Confezione contenente 30 contenitori monodose da 2 ml che recano una tacca al volume di 1 ml (mezza dose). I contenitori monodose sono divisi in strisce da 5 contenitori; ogni striscia è inserita in busta di alluminio.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM FARMACEUTICI S.P.A. - Via Fieschi, 8 - 16121 Genova

Produttore

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

MUCICLAR 15 mg/5 ml sciroppo
MUCICLAR 75 mg capsule a rilascio prolungato
MUCICLAR 30 mg granulato per soluzione orale
Ambroxolo cloridrato

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

Prenda questo medicinale sempre come esattamente descritto in questo foglio o come il medico o farmacista le ha detto di fare.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se desidera maggiori informazioni o consigli, si rivolga al farmacista.
- Se si manifesta uno qualsiasi degli effetti indesiderati, tra cui effetti non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.
- Si rivolga al medico se non nota miglioramenti o se nota un peggioramento dei sintomi dopo alcuni giorni.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è MUCICLAR e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCICLAR
3. Come prendere MUCICLAR
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare MUCICLAR
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è MUCICLAR e a cosa serve

Questo medicinale contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato, appartenente ad un gruppo di medicinali chiamati mucolitici, usati per facilitare l'eliminazione del muco dalle vie respiratorie.

MUCICLAR è indicato per il trattamento della secrezione nelle malattie dei bronchi e dei polmoni acute e croniche (in presenza di tosse e catarro).

Si rivolga al medico se non si sente meglio o se si sente peggio.

2. Cosa deve sapere prima di prendere MUCICLAR

Non prenda MUCICLAR

- se è allergico all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se soffre di gravi problemi al fegato o ai reni .

MUCICLAR non deve essere assunto nei bambini di età inferiore ai 2 anni.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere MUCICLAR.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico:

- se soffre di un problema allo stomaco o all'intestino chiamato ulcera peptica;
- se soffre di problemi ai reni (insufficienza renale).

Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi associate alla somministrazione di ambroxolo. Se si manifesta un rash cutaneo (comprese lesioni di membrane mucose come bocca, gola, naso, occhi, genitali), smetta di prendere MUCICLAR e si rivolga immediatamente al medico.

In particolare nella fase iniziale di tali malattie, potrebbe manifestare sintomi simili a quelli dell'influenza, come febbre, dolore, raffreddore (rinite), tosse e mal di gola.

Se manifesta lesioni della pelle o delle mucose consulti il medico e interrompa il trattamento con MUCICLAR.

Bambini

MUCICLAR 15 mg/5 ml sciroppo, MUCICLAR 75 mg capsule a rilascio prolungato e MUCICLAR 30 mg granulato per soluzione orale non devono essere somministrati nei bambini di età inferiore ai 2 anni, in quanto possono indurre ostruzione bronchiale e impedire la normale respirazione a causa della limitata capacità dei bambini di eliminare le secrezioni.

Altri medicinali e MUCICLAR

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

Prenda questo medicinale con cautela e informi il medico se sta assumendo antibiotici come amoxicillina, cefuroxima ed eritromicina.

Gravidanza e allattamento

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Gravidanza

Non è raccomandato l'uso di MUCICLAR durante la gravidanza specialmente durante i primi tre mesi. Se è in stato di gravidanza prenda MUCICLAR solo nei casi di assoluta necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Allattamento

Non è raccomandato l'uso di MUCICLAR durante l'allattamento.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non ci sono dati disponibili per stabilire gli effetti sulla capacità di alterare la guida di veicoli o l'utilizzo di macchinari.

MUCICLAR 15 mg/5 ml sciroppo contiene sorbitolo, glicerolo, para-idrossibenzoati e alcool.

Questo medicinale contiene sorbitolo. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicinale.

Questo medicinale contiene glicerolo che può causare mal di testa, disturbi gastrici e diarrea.

Questo medicinale contiene para-idrossibenzoati (metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato) che possono causare reazioni allergiche (anche ritardate).

Questo medicinale contiene 3 vol % etanolo (alcool), ad es. fino a 300 mg per dose, equivalenti a 6 ml di birra, 2,5 ml di vino per dose. Può essere dannoso per gli alcolisti. Da tenere in considerazione nelle donne in gravidanza o in allattamento, nei bambini e nei gruppi ad alto rischio come le persone affette da patologie epatiche o epilessia.

MUCICLAR 75 mg capsule a rilascio prolungato e MUCICLAR 30 mg granulato per soluzione orale contengono saccarosio.

Questi medicinali contengono saccarosio. Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questi medicinali.

3. Come prendere MUCICLAR

Prenda questo medicinale seguendo sempre esattamente quanto riportato in questo foglio o le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Muciclar 15 mg/5 ml sciroppo

La dose raccomandata per gli adulti è di 5-10 ml (5 ml di sciroppo corrispondono a 15 mg di ambroxolo), 3 volte al giorno.

Uso nei bambini di età superiore ai 2 anni

La dose raccomandata è di 5 ml, 2-3 volte al giorno.

Muciclar 75 mg capsule a rilascio prolungato

La dose raccomandata per gli adulti è di 2 capsule in unica somministrazione da assumere dopo la colazione per i primi 8 giorni e successivamente di 1 capsula fino alla fine del trattamento.

Muciclar 30 mg granulato per soluzione orale

La dose raccomandata per gli adulti è di 1 bustina 2-3 volte al giorno.

Se prende più MUCICLAR di quanto deve

Non sono stati riportati casi di sovradosaggio. I sintomi di un sovradosaggio possono corrispondere agli effetti indesiderati che si possono verificare alle dosi raccomandate (Vedere paragrafo 4).

In caso di assunzione accidentale di una dose eccessiva di questo medicinale, avverta immediatamente il medico o si rivolga più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere MUCICLAR

Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Si possono manifestare i seguenti effetti indesiderati:

Comuni (che possono interessare fino a 1 su 10 persone)

- alterazioni del senso del gusto (disgeusia);
- perdita di sensibilità (ipoestesia) del cavo orale e della faringe;
- nausea.

Non comuni (che possono interessare fino a 1 su 100 persone)

- vomito, diarrea, difficoltà digestive (dispepsia) e dolori addominali;
- bocca secca .

Rari (che possono interessare fino a 1 su 1000 persone)

- mal di testa (cefalea);
- aumento della produzione di muco, naso che cola (rinorrea);
- bruciore di stomaco e dell'esofago (pirosi);
- stitichezza (stipsi);
- irritazione della pelle (rash, orticaria);
- difficoltà nell'emissione dell'urina (disuria);
- stanchezza.
- Reazioni di ipersensibilità

Non noti (la cui frequenza non può essere stabilita in base ai dati disponibili)

- reazioni anafilattiche, tra cui shock anafilattico, angioedema (gonfiore a rapido sviluppo della pelle, dei tessuti sottocutanei, della mucosa e dei tessuti sottomucosi) e prurito;

- reazioni avverse cutanee gravi (tra cui eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson/necrolisi epidermica tossica e pustolosi esantematica acuta generalizzata)
- occlusione dei bronchi (ostruzione bronchiale);
- gola secca.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare MUCICLAR

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla confezione dopo "Scad".

La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare lo sciroppo, le capsule ed il granulato per soluzione orale ad una temperatura non superiore a 25°C.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene MUCICLAR 15 mg/5 ml sciroppo

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 100 ml di sciroppo contengono 300 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: sorbitolo soluzione, glicerina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, idrossietilcellulosa, alcool, saccarina, lampone essenza, acqua depurata.

Cosa contiene MUCICLAR 75 mg capsule a rilascio prolungato

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 1 capsula contiene 75 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, amido, resine naturali ed artificiali, talco, polivinilpirrolidone.

Cosa contiene MUCICLAR 30 mg granulato per soluzione orale

- Il principio attivo è ambroxolo cloridrato. 1 bustina contiene 30 mg di ambroxolo cloridrato.
- Gli altri componenti sono: saccarosio, aroma arancio, aroma ananas.

Descrizione dell'aspetto di MUCICLAR e contenuto della confezione

MUCICLAR 15 mg/5 ml sciroppo: confezione contenente 1 flacone da 200 ml. Alla confezione è annesso un bicchierino dosatore che reca tacche ai volumi di 2,5 ml, 5 ml, 10 ml.

MUCICLAR 75 mg capsule a rilascio prolungato: confezione contenente 20 capsule.

MUCICLAR 30 mg granulato per soluzione orale: confezione contenente 30 bustine.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

PIAM FARMACEUTICI S.P.A. - Via Fieschi, 8 - 16121 Genova

Produttori

Genetic S.p.A., Contrada Canfora, Fisciano (SA) (15 mg/5 ml sciroppo)

Fine Foods NTM S.p.A. Via dell'Artigianato 8/10 - Brembate (BG) (30 mg granulato per soluzione orale)

I.B.N. SAVIO S.r.l. - Ronco Scrivia - Genova (75 mg capsule a rilascio prolungato)

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il