

MUCICLAR*scir 200 ml 15 mg/5 ml

Marchio: PIAM FARMACEUTICI
SPA

Codice Min.: 025009022

Link: [clicca qui per acquistare](#)

DENOMINAZIONE MUCICLAR CATEGORIA FARMACOTERAPEUTICA Espettoranti, escluse le associazioni con antitosse. PRINCIPI ATTIVI Ambroxolo cloridrato. ECCIPIENTI Soluzione da nebulizzare: sodio cloruro, acqua per preparazioni iniettabili. Sciroppo: sorbitolo soluzione, glicerina, metile p-idrossibenzoato, propile p-idrossibenzoato, idrossietilcellulosa, alcool, saccarina, lampone essenza, acqua depurata. Capsule: saccarosio, amido, resine naturali ed artificiali, talco, polivinilpirrolidone. Granulato: saccarosio, aroma arancio, aroma ananas. INDICAZIONI Turbe della secrezione nelle affezioni broncopulmonari acute e croniche. CONTROINDICAZIONI/EFF. SECONDARIipersensibilita' all'ambroxolo cloridrato o ad uno qualsiasi degli eccipienti; gravi alterazioni epatiche e/o renali; l'assunzione del medicinale e' controindicata in caso di rare patologie ereditarie che possono essere incompatibili con uno degli eccipienti; il medicinale e' controindicato nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni (per le forme orali). POSOLOGIA >> Uso inalatorio. Soluzione da nebulizzare 15 mg/2 ml. Adulti: 2-3 contenitori monodose al giorno, bambini: 1-2 contenitori monodose al giorno. Per l'uso inalatorio il contenuto di un contenitore monodose di medicinale puo' essere mescolato nell'apparecchio erogatore con acqua distillata nel rapporto 1:1, ottenendo cosi' un'umidificazione ottimale dell'aria da respirare. >> Uso orale. Sciroppo 15 mg/5 ml. Adulti: 5-10ml di sciroppo 3 volte al di', bambini sopra i due anni di eta': 5 mldi sciroppo 2 o 3 volte al di'. Capsule a rilascio prolungato 75 mg. Adulti: si consigliano 2 capsule in unica somministrazione dopo la colazione del mattino per 8 giorni (terapia d'attacco). Successivamente la posologia potra' essere ridotta ad una sola capsula sino alla fine del trattamento. Granulato per soluzione orale 30 mg. Adulti: una bustina 2-3 volte al giorno. CONSERVAZIONE Sciroppo, capsule, granulato per soluzione orale: conservare a temperatura non superiore a 25 gradi C. Soluzione da nebulizzare: nessuna particolare precauzione per la conservazione. Dopo l'apertura della busta di alluminio che contiene i contenitori monodose di soluzione da nebulizzare, il medicinale deve essere utilizzato entro tre mesi; trascorso tale periodo, il medicinale non utilizzato deve essere eliminato. Quando si usa mezza dose del contenitore monodose, il contenitore richiuso deve essere conservato a 2 - 8 gradi C (in frigorifero) al massimo per 12 ore; trascorso tale periodo il medicinale residuo deve essere eliminato. AVVERTENZE L'ambroxolo deve essere somministrato con cautela nei pazienti portatori di ulcera peptica. Sono stati segnalati casi di reazioni cutanee gravi quali eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson (SJS)/ necrolisi epidermica tossica (TEN) e pustolosi esantemica acuta generalizzata (AGEP) associati alla somministrazione di ambroxolo. Se sono presenti sintomi o segni di rash cutaneo progressivo (talvolta associato a vesciche o lesioni della mucosa), il trattamento con ambroxolo deve essere interrotto immediatamente. Inoltre nella fase iniziale della sindrome di Stevens-Johnson o della necrolisi epidermica tossica (NET), i pazienti potrebbero inizialmente avvertire dei sintomi non specifici simili a quelli dell'influenza, come per esempio febbre, brividi, rinite, tosse e mal di gola. A causa di questi

sintomi fuorvianti e' possibile che venga intrapreso un trattamento sintomatico con una terapia per la tosse e il raffreddore. Se si verificano nuove lesioni della cuteo delle mucose consultare il medico immediatamente ed interrompere precauzionalmente il trattamento con ambroxolo. Durante la somministrazione della soluzione da nebulizzare, poiche' nell'inspirazione troppo profonda degli aerosol puo' insorgere tosse da irritazione, si deve cercare durante l'inalazione di inspirare ed espirare normalmente. Nei pazienti particolarmente sensibili si puo' consigliare un preriscaldamento dell'inalato alla temperatura corporea. Per i pazienti affetti da asma bronchiale e' opportuno ricorrere ad uno spasmolitico bronchiale prima dell'inalazione. In caso di insufficienza renale lieve o moderata, il medicinale puo' essere usato solo dopo aver consultato il medico. Come per tutti i medicinali soggetti a metabolismo epatico e successiva eliminazione renale, e' prevedibile l'accumulo dei metaboliti di ambroxolo nel fegato in presenza di grave insufficienza renale. I mucolitici possono indurre ostruzione bronchiale nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni. Infatti la capacita' di drenaggio del muco bronchiale e' limitata in questa fascia d'eta', a causa delle caratteristiche fisiologiche delle vie respiratorie. Essi non devono quindi essere usati nei bambini di eta' inferiore ai 2 anni (per le forme orali). Lo sciroppo contiene: para-idrossibenzoati; sorbitolo e glicerolo. Lo sciroppo contiene inoltre 3 vol % di etanolo (alcool), ad es. fino a 300 mg per dose (dose massima), equivalenti a 6 ml di birra, 2,5 ml di vino per dose. 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. Le capsule e il granulato per soluzione orale contengono saccarosio. INTERAZIONI seguito della somministrazione di ambroxolo le concentrazioni di antibiotici (amoxicillina, cefuroxima, eritromicina) nelle secrezioni broncopulmonari e nella saliva risultano incrementate. Non sono state riportate interazioni con altri medicinali. EFFETTI INDESIDERATI Gli effetti indesiderati elencati per frequenza sono riportati, usando la seguente convenzione: molto comune ($\geq 1/10$); comune ($\geq 1/100$, $= 1/1.000$, $= 1/10.000$, GRAVIDANZA E ALLATTAMENTO L'ambroxolo attraversa la barriera placentare. Studi sugli animali non hanno evidenziato effetti direttamente o indirettamente dannosi per la gravidanza, lo sviluppo embrionico/fetale, il parto o lo sviluppo post-natale. Nonostante gli studi preclinici e la vasta esperienza clinica non abbiano evidenziato alcun effetto dannoso per il feto dopo la ventottesima settimana di gestazione, si consiglia di adottare le normali precauzioni sull'assunzione di medicinali in gravidanza. Specialmente durante il primo trimestre non e' consigliata l'assunzione di ambroxolo. Il medicinale viene escreto nel latte materno, pertanto l'impiego di ambroxolo non e' consigliato durante l'allattamento. Tuttavia, non e' ipotizzabile alcun effetto negativo sul lattante. In gravidanza e durante l'allattamento, il medicinale andra' somministrato solo in caso di effettiva necessita'.