

**Riassunto della Relazione Pubblica di Valutazione**

**MUCOSOLVAN**

(Ambroxolo cloridrato)

**Sanofi S.p.A.**

**Numero di AIC: 024428**

Questa è la sintesi del *Public Assessment Report* (PAR) per Mucosolvan. Esso spiega come Mucosolvan è stato valutato dalla Commissione Unica del Farmaco (CUF) e dalla Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) e le sue condizioni di impiego. Non intende fornire consigli pratici su come utilizzare Mucosolvan.

Per informazioni pratiche sull'utilizzo di Mucosolvan i pazienti devono consultare il foglio illustrativo o contattare il loro medico o il farmacista.

**1) CHE COS’È Mucosolvan e a cosa serve?**

Mucosolvan è un medicinale contenente il principio attivo ambroxolo cloridrato ed è disponibile in:

* compresse contenenti 30 mg di principio attivo;
* soluzione da nebulizzare alla concentrazione di 7,5 mg/ml e di 15 mg/2 ml di principio attivo;
* capsule rigide a rilascio prolungato contenenti 75 mg di principio attivo;
* supposte per bambini contenenti 30 mg di principio attivo;
* sciroppo nei gusti lampone e frutti di bosco alla concentrazione di 15 mg/5 ml di principio attivo;
* sciroppo alla concentrazione di 30 mg/5 ml di principio attivo
* granulato per soluzione orale in bustine contenenti 60 mg di principio attivo;
* pastiglie gommose contenenti 15 mg di principio attivo;
* pastiglie gommose al gusto miele e limone contenenti 15 mg di principio attivo;

Mucosolvan è utilizzato per il trattamento della tosse accompagnata da catarro, in caso di difficoltà ad espellere il catarro dai bronchi perché aumentato o ispessito.

**2) COME E’ PRESCRITTO/USATO Mucosolvan?**

Mucosolvan è un medicinale di automedicazione (OTC) e non necessita di prescrizione del medico, ad eccezione delle soluzioni da nebulizzare che sono medicinali non soggetti a prescrizione medica (SOP).

La dose raccomandata per gli adulti è:

* compresse, sciroppo e pastiglie gommose: 30 mg per 3 volte al giorno;

- soluzione da nebulizzare: 15 mg per 2-3 volte al giorno;

- capsule a rilascio prolungato: 2 capsule al giorno per 8 giorni e successivamente di 1 capsula al giorno;

- granulato in bustine: una bustina 2 volte al giorno.

Le dosi per i bambini sono ridotte in relazione alla loro età.

La dose raccomandata per le supposte bambini da 30 mg è di una supposta 1-2 volte al giorno.

Mucosolvan può essere assunto indipendentemente dai pasti.

Le compresse e le capsule a rilascio prolungato devono essere assunte con acqua o altri liquidi. In particolare, le capsule a rilascio prolungato devono essere assunte al mattino e non devono essere aperte o masticate, ma vanno deglutite intere. Il granulato deve essere sciolto in un po’ di acqua, tè o succhi di frutta. Le pastiglie gommose devono essere sciolte lentamente in bocca.

**3) COME FUNZIONA Mucosolvan?**

Mucosolvan, il cui codice ATC è R05CB06, contiene il principio attivo ambroxolo cloridrato che agisce come mucolitico (fluidifica il muco, modificandone le proprietà chimico-fisiche) e come mucoregolatore (regolarizza l’iperproduzione del muco, agendo sulle cellule che lo producono), favorendo così il trasporto delle secrezioni nell’albero respiratorio e la loro successiva espettorazione.

**4) COME È STATO STUDIATO Mucosolvan?**

Diversi studi clinici hanno dimostrato che l'ambroxolo comporta un miglioramento del flusso e del trasporto del muco (clearance mucociliare). L'aumento della fluidità delle secrezioni e del trasporto del muco favoriscono l'espettorazione e diminuiscono il disturbo causato dalla tosse.

Nei pazienti affetti da broncopneumopatia cronico-ostruttiva (BPCO), malattia polmonare progressiva che ostruisce le vie aeree, rendendo difficoltosa la respirazione, il trattamento a lungo termine (6 mesi) con ambroxolo (capsule rigide a rilascio prolungato 75 mg per 2 volte al giorno) ha portato ad una significativa riduzione delle riacutizzazioni dopo 2 mesi di trattamento. Il numero di giorni di assenza per malattia così come il numero di giorni di terapia antibiotica è stato significativamente inferiore nel gruppo di pazienti trattati con Mucosolvan. Il trattamento con Mucosolvan ha prodotto anche un miglioramento dei sintomi (difficoltà di espettorazione, tosse, difficoltà respiratoria, segni all’auscultazione).

**5) QUALI SONO I RISCHI ASSOCIATI A Mucosolvan?**

Gli effetti indesiderati più comunemente associati all’uso di Mucosolvan sono nausea, perdita di sensibilità del cavo orale; inoltre, meno comunemente, vomito, diarrea, dispepsia (difficoltà digestiva), dolore addominale, secchezza della bocca.

Per l’elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Mucosolvan si rimanda al foglio illustrativo.

**6) PERCHE’ Mucosolvan E’ STATO APPROVATO?**

La Commissione Unica del Farmaco (CUF) e la Commissione Tecnico-Scientifica (CTS) hanno concluso che, conformemente ai requisiti della normativa vigente, i benefici di Mucosolvan sono superiori ai rischi individuati. Le Commissioni hanno, inoltre, definito le modalità di prescrizione di cui al punto 2) di questo Riassunto e la classe di rimborsabilità del medicinale (C per le soluzioni da nebulizzare e Cbis per le altre confezioni).

**7) QUALI MISURE SONO STATE PRESE PER ASSICURARE LA SICUREZZA E L’EFFICACIA NELL’USO DI Mucosolvan?**

In accordo alla normativa vigente, tramite la gestione delle attività (routinarie) di Farmacovigilanza, il titolare dell’autorizzazione all’immissione in commercio (AIC) e l’Agenzia Italiana del Farmaco, garantiscono gli interventi finalizzati ad identificare, caratterizzare, prevenire o minimizzare i rischi correlati a Mucosolvan.

**8) ALTRE INFORMAZIONI RELATIVE A Mucosolvan**

Tra il 1981 e il 2017 il Ministero della Sanità e l’AIFA hanno rilasciato l’autorizzazione all’immissione in commercio di Mucosolvan nelle diverse confezioni.

Per maggiori informazioni riguardo il trattamento con Mucosolvan si può leggere il foglio illustrativo (<https://farmaci.agenziafarmaco.gov.it/bancadatifarmaci>) o contattare il medico o il farmacista.

Questo riassunto è stato redatto in data 22.06.2017