

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mucosolvan® 7,5 mg / 1 ml - Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mucosolvan jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mucosolvan beachten?
3. Wie ist Mucosolvan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MUCOSOLVAN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung wird zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MUCOSOLVAN BEACHTEN?

Mucosolvan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mucosolvan ist erforderlich,

- wenn Sie an einer schweren Nieren-oder Leberfunktionstörung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, grippeähnlichen Beschwerden (Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen), Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse) in zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung von Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. Bei Neuauftreten

von Haut- und Schleimhautveränderungen muss daher die Behandlung mit Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Anwendung von Mucosolvan mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Anwendung von Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es liegt kein Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucosolvan

Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung enthält das Konservierungsmittel Benzalkoniumchlorid. Beim Inhalieren können durch Benzalkoniumchlorid Bronchospasmen hervorgerufen werden.

Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung enthält in der empfohlenen Tagesdosis 42,8 mg Natrium. Wenn Sie eine kontrollierte Kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST MUCOSOLVAN ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen und zur Inhalation.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Zum Einnehmen

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 4 ml, danach 3 x täglich 2 ml. In schweren Fällen kann die Einnahme von 3 x täglich 4 ml nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2-3 x täglich 2 ml
Kinder von 2 bis 6 Jahre:	3 x täglich 1 ml

Kleinkinder bis 2 Jahre:	2 x täglich 1 ml
--------------------------	------------------

Kinder

Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Verwenden Sie zum Abmessen den beiliegenden Messbecher mit Milliliter(ml)-Einteilung. Die Lösung kann mit Tee, Fruchtsaft, Milch oder Wasser verdünnt werden. Sie können Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

Anwendungsdauer

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Zur Inhalation

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:	1-2 Inhalationen mit 2-3 ml Lösung pro Tag
Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren:	1-2 Inhalationen mit 2 ml Lösung pro Tag

Sie dürfen Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung nicht mit Lösungen, die Cromoglycinsäure enthalten, oder mit Salzlösungen zur Inhalation (z. B. Emser Salz) mischen.

Sie können Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung mit allen modernen Inhalationsgeräten (ausgenommen Dampfinhalatoren) verabreichen. Bitte beachten Sie auch die Bedienungsanleitung Ihres Vernebelungsgerätes.

Bei der Anwendung von Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung mittels Vernebelungsgerät mit Atemmaske können Sie der Lösung physiologische Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 beimischen, wodurch eine optimale Anfeuchtung der Atemluft erzielt wird.

Vor dem Inhalieren sollten Sie Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung auf Körpertemperatur erwärmen. Falls Sie an Asthma leiden, sollten Sie vor dem Inhalieren erst ihr Asthmamittel anwenden.

Das Inhalieren kann einen Hustenreiz auslösen. Deshalb sollten Sie ohne Anstrengung ein- und ausatmen.

Wenn nur eine Inhalation pro Tag möglich ist, sollte Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung zusätzlich oral verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucosolvan angewendet haben, als Sie sollten

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Mucosolvan vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

nicht bekannt:	schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) einschließlich solcher, die mit Versagen des Herz-Kreislaufsystems einhergehen (anaphylaktischer Schock)
----------------	--

Erkrankungen des Nervensystems

häufig:	Veränderungen des Geschmacksempfindens
---------	--

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mittelfells

häufig:	Taubheitsgefühl im Rachen
---------	---------------------------

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

häufig	Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund
gelegentlich:	Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes
nicht bekannt:	Trockenheit des Rachens

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

selten:	Hautausschlag, Nesselsucht
nicht bekannt:	Überempfindlichkeitsreaktionen, sowie Schwellung von Haut und Schleimhaut, häufig im Gesicht (Angioödem), Juckreiz

5. WIE IST MUCOSOLVAN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Etikett nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

Sie dürfen Mucosolvan 7,5 mg / 1 ml - Lösung nicht verwenden, wenn Sie Folgendes bemerken:

- eine deutliche Färbung.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme dient die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Mucosolvan enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzalkoniumchlorid, Zitronensäure, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung

Braunglasflaschen mit Polyethylenverschluss zu 100 ml. Ein Messbecher aus Polystyrol mit Milliliter(ml)-Einteilung ist beige packt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

Hersteller

Istituto De Angeli S.R.I.
I-50066 Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 1-17346

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2010.

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bis jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.