

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mucosolvan® 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder

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 Einnahme von Mucosolvan beachten?
3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?
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 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder, löst gestaut und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder 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 EINNAHME VON MUCOSOLVAN BEACHTEN?

Mucosolvan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder sind;
- wenn Sie an einer seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucosolvan“).

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mucosolvan ist erforderlich,

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

In diesen Fällen dürfen Sie Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder 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 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Einnahme 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 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder 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 Einnahme von Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Einnahme von Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder 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

Bitte nehmen Sie Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder enthält in der empfohlenen Tageshöchstdosis (30 ml) 7,35 g Sorbitol. Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder enthält in 5 ml (1 Messbecher) Saft 1,225 g Kohlenhydrate entsprechend 0,1 Broteinheiten (BE).

3. WIE IST MUCOSOLVAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Zum Einnehmen.

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

Erwachsene und	An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 10 ml, danach 3 x
----------------	--

Jugendliche über 12 Jahre:	täglich 5 ml. In schweren Fällen kann die Einnahme von 3 x täglich 10 ml nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2-3 x täglich 5 ml
Kinder von 2 bis 6 Jahre:	3 x täglich 2,5 ml
Kleinkinder bis 2 Jahre:	2 x täglich 2,5 ml

Kinder

Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder darf Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin gegeben werden.

Verwenden Sie zum Abmessen den beiliegenden Messbecher mit Einteilungen für 2,5 und 5 ml. Sie können Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder 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 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucosolvan eingenommen 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 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder 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?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 6 Monate verwendbar

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. 5 ml Saft enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Sorbitollösung 70 %, Hydroxyethylcellulose, Glycerol, Acesulfam-Kalium, Waldbeeraroma, Vanillearoma, gereinigtes Wasser

Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen

Klarer bis fast klarer, farbloser bis leicht bräunlicher, leicht zähflüssiger Saft.

Braunglasflaschen mit Polyethylenverschluss zu 100 und 200 ml. Ein Messbecher aus Polypropylen mit Einteilungen für 2,5 und 5 ml liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Zulassungsinhaber

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

Hersteller

Delpharm Reims
F-51100 Reims, Frankreich

Z.Nr.: 1-17347

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.