

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mucosolvan® retard 75 mg - Kapseln

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 retard 75 mg - Kapseln, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln werden 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 retard 75 mg - Kapseln sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mucosolvan ist erforderlich,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionstörung leiden; in diesem Fall stehen andere Darreichungsformen von Mucosolvan mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

In diesen Fällen dürfen Sie Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln 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 retard 75 mg - Kapseln 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 retard 75 mg - Kapseln 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 retard 75 mg - Kapseln während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Einnahme von Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln 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.

3. WIE IST MUCOSOLVAN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln 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 Jugendliche ab 12 Jahre nehmen 1 x täglich 1 Kapsel ein.

Nehmen Sie die Kapseln mit reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Fruchtsaft oder Wasser ein. Sie können die Kapseln unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid wird verzögert freigesetzt. Sie müssen daher die Kapseln immer ungeöffnet und unzerkaut schlucken.

Kinder

Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes. Für diese Patienten steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

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. Dafür steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

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 retard 75 mg - Kapseln 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 retard 75 mg - Kapseln 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 können Mucosolvan retard 75 mg - Kapseln 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 Magen-Darm-Traktes

häufig	Übelkeit
gelegentlich:	Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen

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 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

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 Kapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Crospovidon, Carnaubawachs, Stearylalkohol, Magnesiumstearat
Kapselhülle: Gelatine, gereinigtes Wasser, Farbstoffe Titandioxid (E171), gelbes und rotes Eisenoxid (E172)
Drucktinte weiß: Schellack, Lecithinum vegetabile (Soja), Antifoam DC 1510, Titandioxid (E171)

Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung

Längliche Hartkapseln mit rotem Oberteil und orangefarbenem Unterteil; das Oberteil trägt den weißen Aufdruck „MUC 01“, das Unterteil trägt das Firmenlogo.

Kapselinhalt: runde, gelblich weiße Pellets mit einer kleinen Menge Pulver.

Weiß-opake PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung, Packung zu 10 und 20 Stück

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.: 1-18234

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Februar 2011.

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.