

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucosolvan® 7,5 mg / 1 ml - Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

Mucosolvan darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucosolvan anwenden,

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

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

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 mit 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.

Anwendung von Mucosolvan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Vorliegen von Daten nach Markteinführung gibt es keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Mucosolvan enthält Benzalkoniumchlorid

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 dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen und zur Inhalation.

Die empfohlene Dosis beträgt:

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. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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 |

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktische Reaktionen) einschließlich solcher, die mit Versagen des Herz-Kreislaufsystems einhergehen (anaphylaktischer Schock)
- Trockenheit des Rachens
- Überempfindlichkeitsreaktionen, sowie Schwellung von Haut und Schleimhaut, häufig im Gesicht (Angioödem), Juckreiz

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

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

- eine deutliche Färbung.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2015.

Die folgenden Informationen sind für 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.