

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucosolvan® 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

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

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

- 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 Einnahme von Mucosolvan beachten?
3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?
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 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder, löst gestautes 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 sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?

Mucosolvan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- wenn Sie an einer seltenen ererbten Stoffwechselerkrankung leiden, die zur Unverträglichkeit gegenüber einem der Bestandteile des Arzneimittels führt (siehe „Mucosolvan enthält Sorbitol“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 mit 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.

Einnahme 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 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels 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 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 Sorbitol

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

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 10 ml, danach 3 x 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 Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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 bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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

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 12 Monate verwendbar

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. 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 kindergesichertem Polyethylenverschluss zu 100 und 200 ml. Ein Messbecher aus Polypropylen mit Einteilungen für 1,25, 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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2014.

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.