

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Mucosolvan® 15 mg - Lutschpastillen**

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 - Lutschpastillen, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen werden angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge. Reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung.

### **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 - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht beim Tier in die Muttermilch über. Die Einnahme von Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (6 Lutschpastillen) bis zu 3,15 g Sorbitol und bis zu 150 mg Mannitol. Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol und Mannitol können eine leicht abführende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen enthalten in 1 Lutschpastille 922 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,08 Broteinheiten (BE).

### **3. WIE IST MUCOSOLVAN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen 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 über 12 Jahre:	An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 2 Lutschpastillen, danach 3 x täglich 1 Lutschpastille.
---	--

	In schweren Fällen kann nach Rücksprache mit dem Arzt das Behandlungsschema 3 x täglich 2 Lutschpastillen beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2-3 x täglich 1 Lutschpastille

#### *Kinder unter 6 Jahren*

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes. Für diese Patienten steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

Lassen Sie Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen langsam im Mund zergehen. Sie können Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen 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 - Lutschpastillen 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

### **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?**

Nicht über 30 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 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 Lutschpastille enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Arabisches Gummi, Sorbitol, Karion 83 (Sorbitol, Mannitol, hydrogenierte Oligosaccharide), Pfefferminzöl, Eukalyptusöl, Saccharin Natrium, Paraffin, gereinigtes Wasser

### Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung

Lutschpastillen

hellbraune, runde Lutschpastillen mit Pfefferminzgeruch

Transparente PVC-Aluminium-Blisterpackung

Packung zu 20 Stück

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Zulassungsinhaber*

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG

Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

#### *Hersteller*

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

55216 Ingelheim am Rhein, Deutschland

Z.Nr.: 1-29408

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Oktober 2013.**

---

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.