

## **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.

#### **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.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosolvan 15 mg / 5 ml - Saft für Kinder und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

#### **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.

## **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.<br>In schweren Fällen kann die Einnahme von 3 x täglich 10 ml nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beibehalten werden. |
| Kinder von 6 bis 12 Jahren:               | 2-3 x täglich 5 ml   |
| Kinder von 2 bis 6 Jahren:                | 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 1,25, 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):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

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

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Trockenheit des Rachens

### **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

1200 Wien

ÖSTERREICH

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: Sucralose, Benzoesäure, Hydroxyethylcellulose, Waldbeeraroma, Vanillearoma, gereinigtes Wasser

## **Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung**

Lösung zum Einnehmen

Klarer bis fast klarer, farbloser bis fast farbloser, 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**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

sanofi-aventis GmbH

Leonard-Bernstein-Straße 10

1220 Wien

Österreich

*Hersteller*

Delpharm Reims

F-51100 Reims, Frankreich

oder

Boehringer Ingelheim España S.A.

E-08174 Sant Cugat del Vallès

Barcelona, Spanien

Z.Nr.: 1-17347

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bis jetzt wurden 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.