

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mucosolvan® Schleimlöser 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 bis 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 Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung, löst gestaut und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan Schleimlöser 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.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **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 Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

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 Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### **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 Schleimlöser 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 Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Die Anwendung von Mucosolvan Schleimlöser 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 Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung enthält 0,9 mg Benzalkoniumchlorid (Konservierungsstoff) pro 4 ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann lokale Reizungen hervorrufen. Beim Inhalieren kann Benzalkoniumchlorid keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen – krampfartige Verengung der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

### **Mucosolvan enthält Natrium**

Mucosolvan Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 4 ml Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Mucosolvan anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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 bis 3 Behandlungstagen 3 Mal täglich 4 ml, danach 3 Mal täglich 2 ml. In schweren Fällen kann die Einnahme von 3 Mal täglich 4 ml nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2 bis 3 Mal täglich 2 ml
Kinder von 2 bis 6 Jahre:	3 Mal täglich 1 ml
Kleinkinder bis 2 Jahre:	2 Mal täglich 1 ml

*Kinder*

Mucosolvan Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung darf bei Kleinkindern 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 Schleimlöser 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.

*Anwendungsdauer*

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

*Hinweis*

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

*Zur Inhalation*

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:	1 bis 2 Inhalationen mit 2 bis 3 ml Lösung pro Tag
Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren:	1 bis 2 Inhalationen mit 2 ml Lösung pro Tag

Sie dürfen Mucosolvan Schleimlöser 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 Schleimlöser 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 Schleimlöser 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 Schleimlöser 7,5 mg/1 ml Lösung auf Körpertemperatur erwärmen. Falls Sie an Asthma leiden, sollen Sie vor dem Inhalieren erst ihr Asthmamittel anwenden. Das Inhalieren kann einen Hustenreiz auslösen. Deshalb sollen Sie ohne Anstrengung ein- und ausatmen.

Wenn nur eine Inhalation pro Tag möglich ist, soll Mucosolvan Schleimlöser 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 Schleimlöser 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.

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

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

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

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

*Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

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

- allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock
- Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut), Juckreiz und 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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: [www.basg.gv.at](http://www.basg.gv.at)

anzeigen. 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 Schleimlöser 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: Zitronensäure, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Natriumchlorid, Benzalkoniumchlorid, gereinigtes Wasser

### Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung zum Einnehmen beziehungsweise für einen Vernebler. Braunglasflaschen mit Polyethylenverschluss zu 100 ml. Ein Messbecher aus Polystyrol mit Milliliter(ml)-Einteilung ist beige packt.

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### *Pharmazeutischer Unternehmer*

Opella Healthcare Austria GmbH  
Turm A, 29. OG  
Wienerbergstraße 11  
1100 Wien  
Österreich

#### *Hersteller*

Istituto De Angeli S.R.I.  
I-50066 Reggello (Florenz), Italien

Z.Nr.: 1-17346

### **Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2024.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen sind berichtet worden.

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.

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, wenn Sie den auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch auf der folgenden Website

[<https://www.sanofi-produktdatenbank.at/ext/data/1/133/Gebrauchsinformation.pdf>] verfügbar.