



## Hustensaft 30 mg/5 ml

Lösung zum Einnehmen

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 Hustensaft 30 mg/5 ml jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wird angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?

**MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist in folgenden Fällen erforderlich:**

In sehr wenigen Fällen ist über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit

schleimlösender Wirkung (Expektorantien) wie Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. In den meisten Fällen konnten diese durch die Grunderkrankung der Patienten und/oder die Begleitmedikation erklärt werden. Außerdem können im Anfangsstadium eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer TEN zunächst unspezifische grippeähnliche Symptome wie z.B. Fieber, Gliederschmerzen, Rhinitis, Husten und Halsschmerzen auftreten. Durch diese unspezifischen grippeähnlichen Anfangssymptome wird fälschlicherweise womöglich eine symptomatische Behandlung mit Husten- und Erkältungsmedikamenten begonnen. Deshalb sollte beim Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautschädigungen unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid beendet werden.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion*

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### **Kinder**

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

## **Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml zusammen 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.

### *Ambroxol/Antitussiva*

Bei gleichzeitiger Anwendung von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

## **Schwangerschaft und Stillzeit**

### *Schwangerschaft*

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

### *Stillzeit*

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

## **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 1,2 g Sorbitol pro 5 ml (entspr. 4,9 g pro maximal empfohlener Tagesdosis). Bitte nehmen Sie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?**

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

### *Kinder bis 2 Jahre:*

Es werden 2-mal täglich je 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### *Kinder von 2 bis 5 Jahren:*

Es werden 3-mal täglich je 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### *Kinder von 6 bis 12 Jahren:*

Es werden 2 - 3-mal täglich je 2,5 ml

Lösung eingenommen (entsprechend 30 - 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### *Erwachsene und Jugendliche*

#### *ab 12 Jahren:*

In der Regel werden während der ersten 2 - 3 Tage 3-mal täglich je 5 ml Lösung (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 5 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 10 ml Lösung (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

## **Art und Dauer der Anwendung**

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist eine Lösung zum Einnehmen.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit Hilfe der beigelegten Dosierhilfe (Messbecher) eingenommen.

Bitte reinigen Sie den Messbecher nach der Anwendung durch Ausspülen mit warmem Wasser.

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

## **Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten**

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechselung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Kapitel 4). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

## **Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

## **Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml abbrechen**

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

|                |                                                                  |
|----------------|------------------------------------------------------------------|
| Sehr häufig:   | mehr als 1 Behandler von 10                                      |
| Häufig:        | 1 bis 10 Behandelte von 100                                      |
| Gelegentlich:  | 1 bis 10 Behandelte von 1.000                                    |
| Selten:        | 1 bis 10 Behandelte von 10.000                                   |
| Sehr selten:   | weniger als 1 Behandler von 10.000                               |
| Nicht bekannt: | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

### Nebenwirkungen

*Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes*

|                |                                                                                                                                                           |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Selten:        | Hautausschlag, Nesselsucht                                                                                                                                |
| Nicht bekannt: | Schwellung von Haut und Schleimhaut, Juckreiz, schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock, andere Überempfindlichkeitsreaktionen |

*Erkrankungen des Nervensystems*

|         |                     |
|---------|---------------------|
| Häufig: | Geschmacksstörungen |
|---------|---------------------|

*Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes*

|               |                                                                            |
|---------------|----------------------------------------------------------------------------|
| Häufig:       | Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund                                          |
| Gelegentlich: | Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit |
| Selten:       | Trockenheit im Hals                                                        |
| Sehr selten:  | Verstopfung, vermehrter Speichelfluss                                      |

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums*

|                |                                                            |
|----------------|------------------------------------------------------------|
| Häufig:        | Taubheitsgefühl im Rachen                                  |
| Sehr selten:   | vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase             |
| Nicht bekannt: | Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion) |

*Erkrankungen der Nieren und der Harnwege*

|              |                          |
|--------------|--------------------------|
| Sehr selten: | erschwertes Wasserlassen |
|--------------|--------------------------|

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

|               |                               |
|---------------|-------------------------------|
| Gelegentlich: | Fieber, Schleimhautreaktionen |
|---------------|-------------------------------|

### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### 5. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

### Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 6 Monate.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

### 6. Weitere Informationen

#### Was MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml enthält:

Der Wirkstoff ist:

Ambroxolhydrochlorid  
5 ml Lösung enthalten 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoessäure, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Hydroxyethylcellulose, Glycerol 85 %, Acesulfam-Kalium, Aromastoffe, gereinigtes Wasser

*Hinweise:*

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist für Diabetiker geeignet. 5 ml Lösung entsprechen 0,1 BE.  
MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml enthält keinen Alkohol.

#### Wie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung:

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist eine farblose Flüssigkeit mit fruchtigem Geruch.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist in Originalpackungen mit 100 ml und 250 ml erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 800/77 90 900  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
www.mucosolvan.de

### Hersteller

Boehringer Ingelheim España S.A.  
Prat de la Riba, 50  
08174 Sant Cugat del Valles (Barcelona)  
Spanien

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.**

Die beigegefügte Dosierhilfe (Messbecher) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung



Hersteller der Dosierhilfe: UNION PLASTIC,  
Z.A. Robert – B.P. 27,  
F-43140 Saint Didier en Velay

#### **Weitere Darreichungsformen:**

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg  
MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg  
MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg  
MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml  
MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml  
MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg  
MUCOSOLVAN Inhalationslösung  
15 mg/2 ml

**Liebe Patientin, lieber Patient,**

**wir danken Ihnen, dass Sie Mucosolvan® zur Behandlung Ihrer Beschwerden erworben haben. Gerne möchten wir Ihnen noch einige Informationen zum Präparat und seinem Wirkstoff geben.**

#### **Der Ursprung von Mucosolvan®:**

Der in Mucosolvan® enthaltene Wirkstoff Ambroxol wurde aus Vasicin, dem Naturstoff aus der Ayurveda-Heilpflanze Adhatoda vasica entwickelt. Er wird in vielen Ländern der Welt zur Behandlung von Sekretproblemen (z. B. bei Erkältung) eingesetzt. Mucosolvan® wird weltweit millionenfach eingenommen und hat sich als hilfreich und gut verträglich bewährt.

#### **Die Wirkung von Mucosolvan®:**

Durch die Ein- und Ausatmung werden die Sauerstoffversorgung des Körpers und der Abtransport von Kohlendioxid gewährleistet. Mit der eingeatmeten Luft gelangen auch Schmutz- und Staubpartikelchen in die Atemwege. Sie werden vom klebrigen Sekret in den Atemwegen aufgefangen. Durch Milliarden kleiner Flimmerhärchen wird dieses Sekret wie auf einer natürlichen Rolltreppe pausenlos abtransportiert. Der natürliche Schutzfaktor Surfactant verhindert dabei das Festkleben des Sekrets an den Flimmerhärchen. Bei einer Erkältungskrankheit ist dieser Reinigungsmechanismus gestört. Das Sekret verändert seine Struktur und wird zu zäh. Surfactant kann die Trennung von Sekret und Flimmerhärchen nicht mehr gewährleisten. Die Flimmerhärchen verkleben und das Sekret, auf dem die Schmutz- und Staubpartikelchen sitzen, kann nicht mehr abtransportiert werden. Der Husten übernimmt jetzt die Reinigung der Atemwege. Mit brachialer Gewalt reißt er das zähe Sekret aus den Atemwegen fort. Das verletzt die Atemwege und schmerzt zudem.

#### **Der Wirkmechanismus von Mucosolvan®:**

Mucosolvan® hilft, das Sekretproblem zu lösen.

1. Das Sekret wird dünnflüssiger und ist so durch die Flimmerhärchen wieder besser zu transportieren (sekretolytische Wirkung).
2. Die Flimmerhärchen werden aktiviert, kräftiger und häufiger zu schlagen (sekretomotorische Wirkung).
3. Der natürliche Schutzfaktor Surfactant wird stimuliert.

#### **Der Zusatznutzen von Mucosolvan®**

##### **Hustensaft:**

Husten entsteht nicht nur in den Bronchien, sondern auch im Hals. Der Hustenreiz im Hals wird durch **Mucosolvan®** Hustensaft besonders gut gelindert. Denn **Mucosolvan®** Hustensaft und die **Mucosolvan®** Lutschpastillen („Der Hustensaft zum Lutschen“) wirken zweifach – erstens beruhigen sie den Hustenreiz im Hals (Milch- und Honig-Effekt) und zweitens lösen sie den festsitzenden Schleim in den Bronchien.

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen

Ihr **Mucosolvan®** Team