



## Tropfen 30 mg/2 ml

Tropfen zum Einnehmen, Lösung  
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, müssen MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml vorschriftsmäßig 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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

#### 1. WAS SIND MUCOSOLVAN TROPFEN 30 mg/2 ml UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml sind ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml werden 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 TROPFEN 30 mg/2 ml BEACHTEN?

**MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml ist in folgenden Fällen erforderlich:

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit Schleim lösender Wirkung (z. B. Ambroxol) über das Auftreten von schweren Hauterscheinungen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom berichtet worden, welche in den meisten Fällen mit der Grundkrankheit bzw. mit der Begleitmedikation erklärt werden konnten. Bei Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und vorsichtshalber die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

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

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.). Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom), sollten MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### *Kinder*

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

### **Einnahme von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 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 kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### *Schwangerschaft*

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

#### *Stillzeit*

Der Wirkstoff von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

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

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND MUCOSOLVAN TROPFEN 30 mg/2 ml EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 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  $\frac{1}{2}$  ml Lösung eingenommen (entsprechend 2-mal täglich 10 Tropfen = 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

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

Es werden 3-mal täglich  $\frac{1}{2}$  ml Lösung eingenommen (entsprechend 3-mal täglich 10 Tropfen = 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

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

Es werden 2-3-mal täglich 1 ml Lösung eingenommen (entsprechend 2-3-mal täglich 20 Tropfen = 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich 2 ml Lösung (entsprechend 3-mal 40 Tropfen = 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 2 ml Lösung (entsprechend 2-mal täglich 40 Tropfen = 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 4 ml Lösung (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

### **Art und Dauer der Anwendung**

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml sind Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml werden nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

Flasche zum Tropfen senkrecht halten. Falls erforderlich, zum Antropfen leicht auf den Flaschenboden tippen.

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 Tropfen 30 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung. Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

#### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel können MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 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**

##### *Generalisierte Störungen*

---

Gelegentlich:  
Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot, Juckreiz), Fieber

Sehr selten:  
schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

Nicht bekannt:  
Nesselsucht

##### *Magen-Darm-Trakt*

---

Häufig:  
Durchfall

Gelegentlich:  
Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), Geschmacksstörungen (z. B. Veränderung der Geschmackswahrnehmung), Trockenheit und Taubheitsgefühl des Mundes

Selten:  
Sodbrennen

Sehr selten:  
Darmträgheit (Obstipation), vermehrter Speichelfluss

##### *Atemwege und Lunge*

---

Sehr selten:  
vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Trockenheit der Luftwege

Nicht bekannt:  
Taubheitsgefühl des Rachens

##### *Niere und Harnwege*

---

Sehr selten:  
erschwertes Wasserlassen

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 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 SIND MUCOSOLVAN TROPFEN 30 mg/2 ml AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum 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.

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Ambroxolhydrochlorid

2 ml Lösung (ca. 40 Tropfen) enthalten  
30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Glycerol 85 %, Aromastoffe, gereinigtes Wasser

### Hinweise:

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml sind für Diabetiker geeignet. 2 ml Lösung entsprechen 0,05 BE.

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml enthalten keinen Alkohol.

### Wie MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml aussehen und Inhalt der Packung:

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml ist eine farblose Lösung mit aromatischem Geruch.

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml sind in Originalpackungen zu 50 ml (N2) und 100 ml (N3) 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

Istituto de Angeli, s.r.l.  
Località Prulli, 103/c  
50066 Reggello (Firenze)  
Italien

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2008.*

### Weitere Darreichungsformen:

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg  
MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml  
MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg  
MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml  
MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg  
MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg  
MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 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. Milliarden kleiner Flimmerhärchen transportieren dieses Sekret wie ein Förderband pausenlos in den Rachen. Der natürliche Schutzfaktor Surfactant verhindert dabei das Festkleben des Sekrets an den Flimmerhärchen. Im Rachen angelangt wird das Sekret mitsamt der Schmutz- und Staubpartikelchen geschluckt und damit entsorgt.

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. Surfactant wird stimuliert.
3. Die Flimmerhärchen werden aktiviert, kräftiger und häufiger zu schlagen (sekretomotorische Wirkung).

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen  
Ihr MUCOSOLVAN Team.