



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 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 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:

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, dürfen MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 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), 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 gleichzeitiger Anwendung von MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 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 Tropfen 30 mg/2 ml

Dieses Arzneimittel enthält 0,3 g Sorbitol pro ml (entspr. 2,4 g pro maximal empfohlener Tagesdosis). 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 ½ ml Lösung eingenommen (entsprechend 2-mal täglich 10 Tropfen = 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Es werden 3-mal täglich ½ 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 zu oder unabhängig von 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.

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 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

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung 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 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

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

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 Behandelte 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 Behandelte 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 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 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 12 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 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 und 100 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

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2013.

Die beigegefügte Dosierhilfe (Messbecher) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung CE 0051.

Hersteller der Dosierhilfe: Freeplast S.R.L.,
Via Giusti, 150; 50041-Calenzano (FI) - Italy

Weitere Darreichungsformen:

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml
MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg
MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg
MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg
MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 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.

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen

Ihr **Mucosolvan®** Team