

Mucosolvan® Injektionslösung 15 mg/2 ml



Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Injektionslösung und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MUCOSOLVAN Injektionslösung beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Injektionslösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Injektionslösung aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MUCOSOLVAN INJEKTIONS-LÖSUNG UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

MUCOSOLVAN Injektionslösung ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans), zur Surfactant-Stimulierung beim Atemnot-Syndrom (primär durch Surfactantmangel bedingte Erkrankung) Früh- und Neugeborener sowie zur Prophylaxe der Bildung von Atelektasen (nicht belüftete Lungenabschnitte) nach Operationen bei Intensivpatienten mit chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen (langsam verlaufende Lungenerkrankungen mit Einengung der Atemwege).

MUCOSOLVAN Injektionslösung wird angewendet: Zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen bei Patienten, bei denen eine orale Behandlung mit Ambroxol nicht möglich ist.

Zur Förderung der pulmonalen Surfactant-Produktion (Produktion alveolärer oberflächenaktiver Substanz in der Lunge) bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit Atemnotsyndrom.

Prophylaktische Gabe bei Intensivpatienten mit chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen zur Reduktion der postoperativen Atelektasenbildung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MUCOSOLVAN INJEKTIONS-LÖSUNG BEACHTEN?

MUCOSOLVAN Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Injektionslösung sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MUCOSOLVAN Injektionslösung ist in folgenden Fällen erforderlich

MUCOSOLVAN Injektionslösung darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Eine zu rasche intravenöse Gabe kann sehr selten Kopfschmerzen, Müdigkeit, Beinschwere und Zerschlagenheit hervorrufen.

Bei gestörter Bronchomotorik und größeren Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) darf MUCOSOLVAN Injektionslösung wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion oder einer schweren Leberkrankheit sollte MUCOSOLVAN Injektionslösung mit Vorsicht verabreicht werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Metaboliten (Stoffwechsel-Produkte) von Ambroxol erwartet werden.

In sehr wenigen Fällen ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom (toxische epidermale Nekrolyse – TEN) berichtet worden, welche in den meisten Fällen mit der Grunderkrankung des Patienten bzw. mit der Begleitmedikation erklärt werden konnten. Bei Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautschädigungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

Anwendung von MUCOSOLVAN Injektionslösung zusammen mit anderen Arzneimitteln

Es wurden bisher keine klinisch relevanten nachteiligen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

Ambroxol/Antitussiva

Bei gleichzeitiger Anwendung von MUCOSOLVAN Injektionslösung 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.

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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ambroxol überschreitet die Plazentaschranke. Tierstudien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburtsvorgang oder postnatale Entwicklung. Umfangreiche klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keine Hinweise für schädliche Auswirkungen auf den Fetus ergeben. Dennoch sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich einer Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft zu beachten. Insbesondere während des ersten Schwangerschaftsdrittels wird die Anwendung von MUCOSOLVAN Injektionslösung nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum 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 Injektionslösung
MUCOSOLVAN Injektionslösung enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MUCOSOLVAN INJEKTIONS-LÖSUNG ANZUWENDEN?

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

Zur Sekretolyse:

Im Allgemeinen hat sich bei Erwachsenen die Gabe von 2–3 x 1 Ampulle pro Tag bewährt. In schweren Fällen kann die Einzeldosis verdoppelt werden.

Bei Kindern gelten 1,2–1,6 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht als Tagesrichtdosis.

Folgendes Dosierungsschema hat sich bewährt:

0–2 Jahre	2 x täglich	½ Ampulle
2–5 Jahre	3 x täglich	½ Ampulle
über 5 Jahre	2–3 x täglich	1 Ampulle

Die Applikation der MUCOSOLVAN Injektionslösung sollte langsam über 5 Minuten intravenös erfolgen.

Im Dauertropf können 1–6 Ampullen MUCOSOLVAN Injektionslösung (= 15–90 mg Ambroxolhydrochlorid) zu 250–500 ml physiologischer Kochsalzlösung 0,9%, Ringer- oder Glucose-Infusionslösung 5% zugemischt werden. Die Zumischung sollte unmittelbar vor der Anwendung erfolgen, die fertige Mischung innerhalb von 6 Stunden appliziert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Zur Förderung der pulmonalen Surfactant-Produktion bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit Atemnotsyndrom:

Es hat sich eine Dosierung von 30 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht und Tag bewährt. Die Verabreichung sollte in vier Einzelgaben langsam i.v. erfolgen. Dabei wird die Anwendung der Einzeldosis mittels intravenöser Infusion über mindestens 5 Minuten über eine Spritzenpumpe sowie eine Behandlungsdauer von 5 Tagen empfohlen.

Zur Atelektasenprophylaxe:

Für die prophylaktische Gabe bei Intensivpatienten wird bei Erwachsenen 1 g Ambroxolhydrochlorid 1 x täglich über mindestens 3–4 Stunden infundiert. Die Therapie erfolgt 3 Tage vor, am Tag der Operation und 2 Tage nach der Operation.

Die Verwendung einer höher konzentrierten Darreichungsform (z. B. Infusionslösungskonzentrat mit 1000 mg Ambroxolhydrochlorid/50 ml) wird empfohlen.

Zur Beachtung:

MUCOSOLVAN Injektionslösung soll nicht mit anderen Lösungen zur Infusion oder Injektion gemischt werden, die zu einer Mischung mit einem pH-Wert größer als 6,3 führen, da die pH-Wert-Erhöhung zu einer Ausflockung der freien Ambroxol-Base führen kann. Dies ist an einer Trübung der Lösung zu erkennen.

Wenn eine größere Menge MUCOSOLVAN Injektionslösung angewendet wurde als beabsichtigt

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 die Anwendung von MUCOSOLVAN Injektionslösung vergessen wurde

Die Behandlung wird nach Anweisung des Arztes fortgesetzt.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Injektionslösung Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Patienten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Gelegentlich:	Mundtrockenheit, Verstopfung, vermehrter Speichelfluss, Trockenheit im Hals
Nicht bekannt:	Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums

Gelegentlich:	vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)
---------------	--

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Gelegentlich:	erschwertes Wasserlassen
---------------	--------------------------

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:	Temperaturanstieg mit Schüttelfrost, Schleimhautreaktionen
---------------	--

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.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf MUCOSOLVAN Injektionslösung nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

5. WIE IST MUCOSOLVAN INJEKTIONS-LÖSUNG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Das Arzneimittel darf nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Ampullenetikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwendet werden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MUCOSOLVAN Injektionslösung enthält:

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Wasser für Injektionszwecke

Wie MUCOSOLVAN Injektionslösung aussieht und Inhalt der Packung:

Klare Lösung in einer Brechampulle aus Braunglas (2 ml Inhalt, ohne Feile zu öffnen)

MUCOSOLVAN Injektionslösung ist in Packungen mit 10 Ampullen zu je 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Farbringe auf dem Ampullenspieß dienen der innerbetrieblichen Kontrolle.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim España S.A.
Prat de la Riba, 50
08174 Sant Cugat del Vallés – Barcelona
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2011.