

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mucosan® 15 mg - Ampullen**

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor der Arzt mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnt, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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.
- Wenn Sie bei Ihrem Kind Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mucosan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mucosan beachten?
3. Wie ist Mucosan anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucosan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mucosan und wofür wird es angewendet?**

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Mucosan 15 mg - Ampullen, dient zur Förderung der Produktion und Bereitstellung von alveolärem Surfactant (einer körpereigenen Substanz zur Entfaltung der Lunge).

Mucosan 15 mg - Ampullen werden als zusätzliches Arzneimittel zur Behandlung des Atemnotsyndroms bei Früh- und Neugeborenen (IRDS) angewendet.

#### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mucosan beachten?**

##### **Mucosan darf nicht angewendet werden,**

- wenn Ihr Kind allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels ist.

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor dieser Mucosan 15 mg - Ampullen anwendet,

- wenn Ihr Kind an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leidet.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihrem Kind ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosan und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

##### **Anwendung von Mucosan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn bei Ihrem Kind andere Arzneimittel angewendet werden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet wurden oder die Absicht besteht, andere Arzneimittel anzuwenden.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Mucosan 15 mg - Ampullen, mit bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Keine Angaben, da mit Mucosan 15 mg - Ampullen nur Früh- und Neugeborene behandelt werden.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Keine Angaben, da mit Mucosan 15 mg - Ampullen nur Früh- und Neugeborene behandelt werden.

### **Mucosan enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Ampulle, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“. Jede Ampulle enthält 6,598 mg Natrium.

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

Zur intravenösen Anwendung (Infusion und Injektion).

Ihr Arzt wird die von Ihrem Kind benötigte Dosis von 30 mg pro kg Körpergewicht und Tag, verteilt auf 4 Einzeldosen, als Infusion in die Venen verabreichen.

*Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion*

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung entscheidet der Arzt über die erforderliche Anwendung.

*Hinweise zur Anwendung*

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt.

Die Lösung ist mit einer Infusionspumpe als kurze i.v.-Infusion über mindestens 5 Minuten zu applizieren.

Mucosan 15 mg - Ampullen können auch im Dauertropf verabreicht werden. Dazu eignen sich folgende Infusionslösungen: Ringer- und physiologische Kochsalzlösung.

Mucosan 15 mg - Ampullen sind nicht mit anderen Lösungen als physiologischer Kochsalz- oder Ringer-Lösung zu mischen.

### **Wenn bei Ihrem Kind eine größere Menge von Mucosan angewendet wurde als vorgesehen**

Die beobachteten Beschwerden stimmen mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Mucosan 15 mg - Ampullen ist sofort ein Arzt zu verständigen.

*Hinweis für den Arzt*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

### **Wenn eine Anwendung von Mucosan vergessen wurde**

Der Arzt setzt die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort.

### **Wenn die Anwendung von Mucosan abgebrochen wird**

Über die erforderliche Anwendungsdauer entscheidet der Arzt.

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.

*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, schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen.

### **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: <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 Mucosan aufzubewahren?**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ bzw. auf dem Etikett nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ihr Arzt wird dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn er Folgendes bemerkt:

- 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 Mucosan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 Ampulle (= 2 ml) enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure, Natriummonohydrogenphosphat Dihydrat, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

#### **Wie Mucosan aussieht und Inhalt der Packung**

Infusions-/Injektionslösung

Klare, farblose Lösung, praktisch frei von Schwebeteilchen; pH-Wert: 4,5 bis 5,5

Osmolalität: 269 – 333 mosmol/kg

Ampullen zu 2 ml aus Braunglas Typ I, Packung zu 5 Ampullen

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*

Opella Healthcare Austria GmbH  
Turm A, 29. OG

Wienerbergstraße 11  
1100 Wien  
Österreich

*Hersteller*

Boehringer Ingelheim España S.A.  
E-08174 Sant Cugat del Vallès  
Barcelona, Spanien

oder

Sanofi S.r.l.  
Via Valcanello, 4  
03012 Anagni (FR), Italien

Z.Nr.: 1-17345

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

*Symptome und Therapie von Überdosierung*

Keine spezifischen Symptome einer Überdosierung beim Menschen wurden berichtet. 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.