

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Sanofi-Logo

<b>Mucosolvan 60 mg</b> Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen  Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren  Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid	
--	--

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mucosolvan 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan 60 mg beachten?
3. Wie ist Mucosolvan 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucosolvan 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Mucosolvan 60 mg und wofür wird es angewendet?

Mucosolvan 60 mg ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Mucosolvan 60 mg wird angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan 60 mg beachten?**

### **Mucosolvan 60 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosolvan 60 mg und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Mucosolvan 60 mg 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 60 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### **Kinder**

Mucosolvan 60 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Für Kinder unter 12 Jahren stehen MUCOSOLVAN Saft und MUCOSOLVAN Tropfen zur Verfügung.

### **Einnahme von Mucosolvan 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### *Ambroxol/Antitussiva*

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mucosolvan 60 mg 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, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### *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.

### *Zeugungs-/Gebärfähigkeit*

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

## **Verkehrstüchtigkeit und 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.

## **Mucosolvan 60 mg enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält ca. 2,9 g Sorbitol pro Beutel (entspr. 5,8 g pro maximal empfohlener Tagesdosis). Bitte nehmen Sie Mucosolvan 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## **3. Wie ist Mucosolvan 60 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2 - 3-mal täglich je einen ½ Beutel Mucosolvan 60 mg (entspricht 2 - 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) während der ersten 2 - 3 Tage. Danach wird die Behandlung mit 2-mal täglich je einem ½ Beutel Mucosolvan 60 mg (entspricht 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) fortgesetzt.

Bei der oralen Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit ggf. durch eine Gabe von 2-mal täglich je 1 Beutel Mucosolvan 60 mg (entspricht 2-mal 60 mg Ambroxolhydrochlorid) möglich.

## **Art und Dauer der Anwendung**

Mucosolvan 60 mg ist ein Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Das Granulat wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) gelöst eingenommen.

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 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Mucosolvan 60 mg 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 60 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Mucosolvan 60 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Mucosolvan 60 mg fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan 60 mg abbrechen**

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

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

Wie alle Arzneimittel kann Mucosolvan 60 mg 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*

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen  
Nicht bekannt: Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht  
Nicht bekannt: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Geschmacksstörungen

### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Häufig:	Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund
Gelegentlich:	Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
Selten:	Trockenheit im Hals

### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums*

Häufig:	Taubheitsgefühl im Rachen
Nicht bekannt:	Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

### *Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

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

### **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Mucosolvan 60 mg nicht nochmals eingenommen werden.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Mucosolvan 60 mg aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Beutel und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Mucosolvan 60 mg enthält:**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol 2,9 g (entspricht 0,24 BE), Saccharin-Natrium, Aromastoffe

**Wie Mucosolvan 60 mg aussieht und Inhalt der Packung:**

Mucosolvan 60 mg ist ein in Beuteln abgefülltes weißes, grobkörniges Granulat mit fruchtigem Geruch.

Mucosolvan 60 mg ist in Packungen mit 20 Beuteln erhältlich.

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

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60

65908 Frankfurt am Main

Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

**Hersteller**

Delpharm Reims

10 Rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.**

---

**Weitere Darreichungsformen:**

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg

MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml