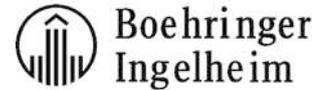


GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mucosolvan® Infusionslösungskonzentrat
1000 mg/50 ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung



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 Infusionslösungskonzentrat und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat und wofür wird es angewendet?

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat ist ein Arzneimittel zur Förderung der pränatalen Lungenreifung und zur Prophylaxe der Bildung von Atelektasen (nicht belüftete Lungenabschnitte) nach Operationen bei Intensivpatienten mit chronisch-obstruktiven Lungenerkrankungen (langsam verlaufende Lungenerkrankungen mit Einengung der Luftwege).

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat wird angewendet:

Zur Prophylaxe des Atemnotsyndroms

Zur Förderung der pränatalen Lungenreifung und Atemnotsyndrom-Prophylaxe

- bei drohender Frühgeburt in der 28. bis 34. Schwangerschaftswoche,
- bei indizierter vorzeitiger Schwangerschaftsbeendigung in der 28. bis 34. Schwangerschaftswoche aufgrund einer fetalen oder mütterlichen Notfallsituation (z. B. Rh-Inkompatibilität, Diabetes mellitus, EPH-Gestose).

Bei nachgewiesener Lungenunreife mittels Fruchtwasseruntersuchung kann MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat auch bis zur 36. Schwangerschaftswoche angewendet werden.

Hinweis:

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat ist auch bei vorzeitigem Blasensprung indiziert, soweit eine Schwangerschaftsverlängerung von mindestens 3 Tagen (72 Stunden) klinisch absehbar erscheint.

Zur Atelektasenprophylaxe

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

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat beachten?

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat sind;
- bei Krampfleiden unterschiedlicher Ursache.

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

Wenn die empfohlene Infusionsdauer von 4 Stunden unterschritten wird, sind im Einzelfall Unverträglichkeitserscheinungen wie Benommenheit, Übelkeit, Erbrechen und Kreislaufbeschwerden möglich.

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

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 Infusionslösungskonzentrat und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion oder einer schweren Leberkrankheit sollte MUCOSOLVAN 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.

Anwendung von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gleichzeitiger Anwendung von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat 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

Nach Gabe von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat ist in Einzelfällen eine verstärkte Wehentätigkeit beobachtet worden. Am Zustand des Muttermunds traten keine klinisch relevanten Änderungen auf.

Ambroxol überschreitet die Plazentaschranke. Nichtklinische Studien 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 Infusionslösungskonzentrat 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 wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Durchstechflasche, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat anzuwenden?

Die Behandlung mit MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat wird als **langsame intravenöse Dauertropfinfusion** durchgeführt.

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

Zur Prophylaxe des Atemnotsyndroms

Empfohlen wird eine Tagesdosis von 1000 mg Ambroxolhydrochlorid (1 Flasche) über 3 - 5 Tage.

Die Behandlung mit MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat wird als intravenöse Dauertropfinfusion durchgeführt. In der Regel werden pro Tag 50 ml MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat (1 Flasche; entspricht 1000 mg Wirkstoff pro Tag) in 500 ml einer handelsüblichen Infusionslösung (z. B. 5 %-ige Glucoselösung oder physiologische Kochsalzlösung) verdünnt und über einen Zeitraum von mindestens 4 Stunden i.v. infundiert. Dies entspricht einer Infusionsgeschwindigkeit von 42 Tropfen pro Minute bzw. 2,1 ml pro Minute.

Falls erforderlich, kann MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat auch in 250 ml Trägerlösung verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt in diesem Fall 21 Tropfen pro Minute bzw. 1,05 ml pro Minute.

In Ausnahmefällen (Fällen, bei denen durch die Verabreichung des verdünnten Konzentrats ein Risiko für eine Flüssigkeitsüberladung besteht) kann MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat auch

unverdünnt über 4 Stunden i.v. infundiert werden. Dies entspricht einer Infusionsgeschwindigkeit von 0,21 ml pro Minute. Bei dieser Applikationsweise ist die Verwendung einer Spritzenpumpe angezeigt.

Eine Wiederholung des angegebenen Behandlungsschemas kann nach 10 Tagen erfolgen, wenn die Indikation zur pränatalen Lungenreifeförderung noch gegeben ist.

Zur Atelektasenprophylaxe

Für die prophylaktische Gabe bei Intensivpatienten wird bei Erwachsenen 1000 mg Ambroxolhydrochlorid (1 Flasche) 1 x täglich über mindestens 4 Stunden infundiert.

Die Therapie erfolgt 3 Tage vor, am Tag der Operation und 2 Tage nach der Operation.

Die Behandlung mit MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat wird als intravenöse Dauertropfinfusion durchgeführt. Pro Tag werden 50 ml MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat (1 Flasche; entspricht 1000 mg Wirkstoff pro Tag) in 500 ml einer handelsüblichen Infusionslösung (z. B. 5 %-ige Glucoselösung oder physiologische Kochsalzlösung) verdünnt und über einen Zeitraum von mindestens 4 Stunden i.v. infundiert. Dies entspricht einer Infusionsgeschwindigkeit von 42 Tropfen pro Minute bzw. 2,1 ml pro Minute.

Falls erforderlich, kann MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat auch in 250 ml Trägerlösung verabreicht werden. Die Infusionsgeschwindigkeit beträgt in diesem Fall 21 Tropfen pro Minute bzw. 1,05 ml pro Minute.

Hinweis:

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat (50 ml) ist kompatibel mit je 250 ml oder 500 ml 5 %-iger Glucoselösung, physiologischer Kochsalzlösung oder Ringerlösung.

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat 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.

Die gebrauchsfertig zubereitete Infusionslösung soll nicht länger als 12 Stunden aufbewahrt werden.

Die zu verwendende Trägerlösung muss abhängig vom Zustand des Patienten ausgewählt werden.

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat kann gleichzeitig mit dem Tokolytikum (wehenhemmendes Arzneimittel) Fenoterol verabreicht werden.

Das Tokolytikum (Fenoterol) und MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat können über einen gemeinsamen venösen Zugang verabreicht werden. Die Verabreichung des Tokolytikums Fenoterol und MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat in einer gemeinsamen Trägerlösung wird jedoch nicht empfohlen, da die Verabreichungsdauer einer tokolytischen (wehenhemmenden) Therapie mit Fenoterol verglichen mit Ambroxol unterschiedlich ist.

Wenn MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat gleichzeitig mit einer tokolytischen Therapie gegeben wird, soll es unverdünnt über eine Spritzenpumpe verabreicht werden (um eine Flüssigkeitsüberladung zu vermeiden).

Zur Beachtung:

Vor der Anwendung ist auf eine gute Durchmischung von MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat mit der Trägerlösung zu achten.

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat ist ausschließlich zur langsamen intravenösen Anwendung bestimmt.

I.v.-Bolusinjektionen sind in jedem Falle zu vermeiden, da zentralnervöse Reaktionen nicht auszuschließen sind.

Bei irrtümlicher unverdünnter Bolusgabe kann es aufgrund der hohen Wirkstoffkonzentration an der Applikationsstelle zur Hämolyse (Auflösung von Erythrozyten) kommen.

Eine intraarterielle Anwendung ist ebenfalls zu vermeiden, da in vorklinischen Untersuchungen lokale Ödeme und leichte Vernarbungen im Applikationsbereich beobachtet wurden.

Wenn eine größere Menge MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat 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 Infusionslösungskonzentrat vergessen wurde

Die Behandlung wird nach Anweisung des Arztes fortgesetzt.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, 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

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem 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 Herz-Kreislauf-Systems

Häufig: Erhöhte Herzfrequenz, Herzklopfen

Erkrankungen des Gefäßsystems

Häufig: Hautrötung mit Hitzegefühl (Flush)
Gelegentlich: Kreislaufstörungen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen
Gelegentlich: Schwindel

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

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

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 Infusionslösungskonzentrat nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

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 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 Infusionslösungskonzentrat aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit der Zubereitung

Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Zubereitung wurde für 12 Stunden bei Raumtemperatur nachgewiesen. Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Zubereitung sofort verwendet werden. Wenn die gebrauchsfertige Zubereitung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

6. Weitere Informationen

Was MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Durchstechflasche mit 50 ml Konzentrat enthält 1000 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Xylitol, Wasser für Injektionszwecke.

Wie MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung, farblos bis schwach gelblich, in einer Durchstechflasche aus Braunglas mit hellgrauem Gummistopfen.

MUCOSOLVAN Infusionslösungskonzentrat ist in Packungen mit 10 Durchstechflaschen zu je 50 ml Konzentrat erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Binger Straße 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 18 05/77 90 90

Telefax: 0 61 32/72 99 99

info@boehringer-ingelheim.de

Hersteller

Berlimed S.A.
C/ Francisco Alonso, 7
Pol. Ind. Santa Rosa
28806 Alcalá de Henares (Madrid)
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.