GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mucosolvan Inhalationslösung 15 mg/2 ml
Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml und wofür wird sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml und wofür wird sie angewendet?

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml 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 Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml beachten?

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Da grundsätzlich bei Inhalationen die Gefahr einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur besteht, sollte MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit des Bronchialsystems und/oder bekannter Neigung zu Allergien nicht 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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml 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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet 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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml darf bei Kindern unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Hinsichtlich einer Dosierungsempfehlung für Kinder unter 6 Jahren liegen zur Inhalation von Ambroxol keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Für Kinder unter 6 Jahren stehen MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml zur Verfügung.

Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml 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 kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystische Fibrose oder Bronchiektasie, aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein (gefährlicher) Sekretstau entstehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft
Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keinen Hinweis auf schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind ergeben. Dennoch sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht anwenden, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Auch wenn keine schädlichen Auswirkungen auf das Kind zu erwarten sind, wird eine Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit
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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml enthält Benzalkoniumchlorid.

Dieses Arzneimittel enthält 0,45 mg Benzalkoniumchlorid pro 2 ml Lösung. Benzalkoniumchlorid kann keuchende Atmung und Atemschwierigkeiten (Bronchospasmen - krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen, insbesondere wenn Sie an Asthma leiden.

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1mmol (23 mg) Natrium pro 2 ml Lösung, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:
In der Regel wird 1 - 2-mal täglich mit 2 - 3 ml Inhalationslösung (entsprechend 1 - 2-mal täglich 15 - 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid) inhaliert.

Hinweise:

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist eine Lösung zum Inhalieren.

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml kann mit allen modernen Inhalationsgeräten (z. B. Kompressor- und Ultraschallverneblern), die nicht nach dem Dampfkesselprinzip arbeiten, verabreicht werden. Ein Erwärmen der Lösung auf 80 °C über 10 Minuten beeinträchtigt die Wirkung des Arzneimittels nicht.

Die Inhalationslösung ist mit physiologischer Kochsalzlösung und Betasympathomimetika mischbar. Mucosolvan Inhalationslösung 15 mg/2 ml sollte nicht mit Cromoglicinsäure gemischt werden.

Um speziell bei der Anwendung im Respirator eine optimale Anfeuchtung der Atemluft zu erzielen, sollte MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml mit physiologischer Kochsalzlösung 1:1 gemischt werden.

Die Mischung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml (pH-Wert 5,0) mit alkalischen Lösungen (z. B. Emser Salz-Lösung) sollte unterbleiben, da es zur Trübung oder Ausflockung kommen kann.

Die Inhalationslösung ist ausgesprochen schleimhautverträglich. Trotzdem kann bei zu tiefer Einatmung von Aerosolen Hustenreiz auftreten. Beim Inhalieren soll daher normal ein- und ausgeatmet werden. Vor der Anwendung soll die Inhalationslösung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechselung 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 Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml anzuwenden, oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
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
Sehr selten:	vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig:	Taubheitsgefühl im Rachen
Sehr selten:	Atemnot und Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (meist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit der Atemwege)
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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml nicht nochmals angewendet 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 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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml enthält:

Der Wirkstoff ist:
Ambroxolhydrochlorid

2 ml Lösung enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

Wie MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung:

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist eine klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung.

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist in Packungen mit 100 ml 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
www.mucosolvan.de

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

oder alternativ:

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Deutschland

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2020.

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

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