

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

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 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.

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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist MUCOSOLVAN Injektionslösung 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 sollten Sie vor der Anwendung von MUCOSOLVAN Injektionslösung beachten?

MUCOSOLVAN Injektionslösung darf nicht angewendet werden,

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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.

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 Injektionslösung und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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, 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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 Injektionslösung nicht empfohlen.

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 direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs/Gebärfähigkeit.

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 Injektionslösung 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 % oder Ringerlösung zugemischt werden. Die Zumischung sollte unmittelbar vor der Anwendung erfolgen. Die chemische und physikalische Stabilität der gebrauchsfertigen Lösung (hergestellt mit physiologischer Kochsalzlösung 0,9 % oder mit Ringerlösung) wurde für 24 h bei Raumtemperatur (15 – 25 °C) nachgewiesen.

Aus mikrobiologischer Sicht sollte die gebrauchsfertige Lösung sofort verwendet werden, es sei denn, die Methode des Öffnens und Mischens schließt das Risiko einer mikrobiellen Kontamination aus. Wenn die gebrauchsfertige Lösung nicht sofort verwendet wird, ist der Anwender für die Dauer und die Bedingungen der Aufbewahrung verantwortlich.

Sollten physiologische Kochsalzlösung 0,9 % oder Ringerlösung nicht verfügbar sein, kann alternativ auch eine 5 %ige Glucose-Lösung verwendet werden. In diesem Fall muss die gebrauchsfertige Lösung unmittelbar nach der Zubereitung verabreicht werden. Anderenfalls ist die gebrauchsfertige Lösung zu verwerfen.

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 darf, außer mit den oben aufgeführten, nicht mit anderen Lösungen zur Infusion oder Injektion gemischt werden.

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

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 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
---------------	--

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.

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 Injektionslösung 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.

Entsorgen Sie 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 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 Februar 2016.