**GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER**

**Mucosolvan Lutschpastillen 15 mg**

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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 sind MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg beachten?
3. Wie sind MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen


## 1. Was sind MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg und wofür werden sie angewendet?

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg sind ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg werden 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 Lutschpastillen 15 mg beachten?

**MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, Pfefferminzöl, Eukalyptusöl 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 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 Lutschpastillen 15 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, dürfen MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 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), sollten MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

**Kinder**

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Für Kinder unter 6 Jahren stehen MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml zur Verfügung.

**Einnahme von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 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 kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystischer 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 Einnahme 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 einnehmen, 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 Lutschpastillen 15 mg enthalten Sorbitol.**

Dieses Arzneimittel enthält 396 mg Sorbitol pro Lutschpastille. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

**Mucosolvan Lutschpastillen 15 mg enthalten Natrium.**

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

## 3. Wie sind MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 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:

*Kinder von 6 bis 12 Jahren:*
In der Regel werden 2 – 3-mal täglich je 1 Lutschpastille (entsprechend 2 – 3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

*Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*
In der Regel werden während der ersten 2 – 3 Tage 6-mal täglich je 1 Lutschpastille (entsprechend 6-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 4-mal täglich je 1 Lutschpastille (entsprechend 4-mal täglich 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 8-mal täglich je 1 Lutschpastille (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

**Art und Dauer der Anwendung**

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg sind zum Einnehmen (Lutschen).

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg im Mund zergehen lassen.

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 Lutschpastillen 15 mg zu stark oder zu schwach ist.

**Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg eingenommen 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 Einnahme von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

**Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg abbrechen**

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg 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 |
| Nicht bekannt: | Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion) |

*Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort*

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

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl und Eukalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

**Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 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 anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## 5. Wie sind MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

**Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.
Nicht über 30 °C lagern.

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 Lutschpastillen 15 mg enthalten:**

Der Wirkstoff ist:
Ambroxolhydrochlorid.

1 Lutschpastille enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol, Mannitol, hydrierte Oligosaccharide, Arabisches Gummi, Eukalyptusöl, dünnflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

**Wie MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg aussehen und Inhalt der Packung:**

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg sind hellbraune, runde Pastillen mit Geschmack und Geruch nach Pfefferminze.

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg sind in Packungen mit 20 bzw. 40 Lutschpastillen 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**
Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG
Rheinische Allee 11
50858 Köln

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**