

PB

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

PCX

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

**Mukambro 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen**  
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 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

**Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

**1 WAS IST MUKAMBRO UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

Mukambro enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, ein Mukolytikum, das zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim angewendet wird.

Mukambro wird bei Erwachsenen und Jugendlichen Über 12 Jahren zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Lungen und Bronchien angewendet, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

**2 WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON MUKAMBRO BEACHTEN?**

**Mukambro darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 Mukambro und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Ambroxol beeinflusst den Histaminstoffwechsel. Daher sollte bei Patienten mit bekannter Histaminintoleranz die Anwendung von Mukambro über einen längeren Zeitraum vermieden werden. Hinweise für eine Intoleranz sind z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen und Juckreiz.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollten Sie Mukambro mit besonderer Vorsicht anwenden, d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Mukambro einzunehmen?“). Bei einer schweren Niereninsuffizienz kann es zu einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol kommen.

#### Andere Patienten

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Schleimbildung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Mukambro wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Da schleimlösende Arzneimittel die Magenschleimhaut reizen können, sollte Ambroxolhydrochlorid bei Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulkuskrankheit) in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden.

#### Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Mukambro wird aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes in dieser Lösung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

### **Einnahme von Mukambro zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

#### Ambroxol und hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva):

Bei kombinierter Anwendung von Mukambro und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Deshalb sollte die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden.

### **Einnahme von Mukambro zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Mukambro sollte unabhängig von den Mahlzeiten zusammen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die weitere Zufuhr von Flüssigkeit kann die Wirkung von Mukambro unterstützen.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Ambroxolhydrochlorid während der Schwangerschaft vorliegen, sollte Mukambro in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

#### Stillzeit

Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen vorliegen, sollten Sie Mukambro in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mukambro hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

#### **Mukambro enthält Alkohol**

Mukambro enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

### **3 WIE IST MUKAMBRO EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Sprühstöße dreimal täglich für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren. Dies entspricht 30 mg Ambroxolhydrochlorid dreimal täglich.

#### *Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion*

Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Nieren-/Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte wegen der notwendigen Dosisanpassung von Mukambro Ihren Arzt.

#### Art der Anwendung

Mukambro ist nur zur oralen Einnahme bestimmt.

Vor der Anwendung die Kanüle am Sprühkopf nach links oder rechts in die waagrechte Position schwenken.

Die Kanüle nicht nach oben biegen, da sie dadurch beschädigt wird.

Vor jedem Gebrauch muss die Schutzkappe abgenommen werden.

Vor der ersten Anwendung muss der Sprühkopf dreimal betätigt werden.

Die empfohlene Dosis wird aus der Flasche mit dem Dosiersprühkopf direkt in den Mund gesprüht und geschluckt. Anschließend werden 240 ml Wasser mit wenig Kohlensäure, entsprechend einem vollen Glas Wasser, nachgetrunken.

Mukambro sollte nicht zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die schleimlösende Wirkung von Mukambro wird durch reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

#### Behandlungsdauer

Ohne ärztlichen Rat sollte Mukambro nicht länger als 5 Tage eingenommen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Mukambro eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Mukambro, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden. Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelbildung, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Wenden Sie sich bei Verdacht auf eine Überdosierung unverzüglich an einen Arzt!

Akutmaßnahmen, wie z. B. Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

**Wenn Sie die Einnahme von Mukambro vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Mukambro einzunehmen, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Setzen Sie die Behandlung ganz normal zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

**4 WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Atemnot, Fieber

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- 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.
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

**Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Mukambro nicht nochmals eingenommen werden.

Levomenthol kann bei entsprechend sensibilisierten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Dyspnoe/Atemnot) hervorrufen.

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5 WIE IST MUKAMBRO AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche mit dem eventuell verbliebenen restlichen Inhalt 30 Tage nach Anbruch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Mukambro enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 50 mg Ambroxolhydrochlorid;

1 Sprühstoß von 0,2 ml enthält 10 mg Ambroxolhydrochlorid (50 mg/ml).

Die sonstigen Bestandteile sind Xylitol, Macrogol-15-hydroxystearat, Glycerol, Acesulfam-Kalium, Ethanol (96 Vol.-%), Levomenthol, Natriumbenzoat (E 221), Ammoniumglycyrrhizat, Trometamol (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

### **Wie Mukambro aussieht und Inhalt der Packung**

Mukambro ist eine farblose bis gelblich opaleszierende Lösung zum Einnehmen.

*Behältnis:* Braune Glasflasche, verschlossen mit Dosiersprühkopf und Schutzkappe.

*Packungsgrößen:* 13 ml und 25 ml Lösung zum Einnehmen.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

## **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

### ***Pharmazeutischer Unternehmer***

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH  
Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Wien  
Österreich  
Tel.: +43 1 246 46 0  
Fax: +43 1 246 46 666  
E-Mail: office@cyathus.eu

### ***Hersteller***

ITC FARMA S.R.L.  
Via Pontina Km. 29,  
Pomezia (RM), 00071  
Italien

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Deutschland: Mukambro 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen  
Polen: Gogolox  
Portugal: Broncoliber

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im.**