

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Sanofi-Logo

### **Spasmo-Mucosolvan® Saft 0,005 mg/7,5 mg in 5 ml Lösung zum Einnehmen**

Wirkstoffe: Clenbuterolhydrochlorid und Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Säuglingen, Kindern und Erwachsenen

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- 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 die gleichen 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.

### **Inhalt dieser Packungsbeilage:**

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

#### **1. Was ist SPASMO-MUCOSOLVAN Saft und wofür wird er angewendet?**

SPASMO-MUCOSOLVAN Saft ist ein Arzneimittel gegen Bronchospasmen und Sekretstau in den Atemwegen.

SPASMO-MUCOSOLVAN Saft wird angewendet:

zur Behandlung von akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit spastischen Verengungen, veränderter Sekretbildung und gestörtem Sekrettransport einhergehen, insbesondere spastische Bronchitiden, Emphysebronchitiden und Asthma bronchiale.

#### Hinweis

SPASMO-MUCOSOLVAN Saft ist nicht zur symptomorientierten Behandlung des akuten Asthmaanfalls geeignet. Sofern eine Dauerbehandlung eines Asthma bronchiale mit SPASMO-MUCOSOLVAN Saft erforderlich ist, soll stets eine begleitende antiinflammatorische Therapie (z. B. mit Kortikoiden) erfolgen.

## 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft beachten?

### **SPASMO-MUCOSOLVAN Saft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Clenbuterolhydrochlorid und/oder Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer schweren Überfunktion der Schilddrüse, unregelmäßigem und beschleunigtem Herzschlag (tachykarde Arrhythmien) und Herzmuskelvergrößerung (hypertrophe obstruktive Kardiomyopathie) oder einer Geschwulst der Nebenniere (Phäochromozytom) leiden.
- wenn Sie eine angeborene Veranlagung haben, die zu einer Unverträglichkeit gegen einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels führen kann (siehe auch Abschnitt „Sonstige Bestandteile von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft“).

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft ist erforderlich,**

- falls Sie kürzlich einen Herzinfarkt erlitten haben und/oder eine schwere koronare Herzkrankheit vorliegt. In diesen Fällen soll die Behandlung vorsichtig mit niedriger Dosierung erfolgen.
- falls bei Ihnen eine gestörte Bronchomotorik und größere Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) vorliegen. Sie sollten SPASMO-MUCOSOLVAN Saft wegen eines möglichen Sekretstaus dann nur mit Vorsicht anwenden.
- falls Sie unter unausgeglichener Stoffwechsellage bei Zuckerkrankheit (Diabetes mellitus) leiden. Hierbei sollten Sie SPASMO-MUCOSOLVAN Saft nur unter ärztlicher Kontrolle einnehmen.
- falls Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder eine schwere Lebererkrankung vorliegt. In diesen Fällen dürfen Sie SPASMO-MUCOSOLVAN Saft nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) anwenden.
- falls Sie an einer schweren Grunderkrankung des Herzens (z. B. Minderdurchblutung des Herzens, Herzrhythmusstörung, schwere Herzschwäche) leiden und bei Ihnen Schmerzen in der Brust, Atemnot oder andere Anzeichen einer sich verschlechternden Herzerkrankung auftreten. In diesen Fällen sollten Sie ärztlichen Rat einholen.

### **Warnhinweise**

Bei starker Einschränkung der Nierenfunktion müssen Sie mit einer zunehmenden Wirkung (Kumulation) der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte von Ambroxol rechnen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen in Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kommt es trotz der verordneten Therapie zu keiner befriedigenden Besserung oder gar zu einer Verschlechterung der Symptome, ist ärztliche Beratung erforderlich, um die Therapie gegebenenfalls durch eine Kombination mit anderen Arzneimitteln neu festzulegen. Bei akuter oder sich rasch verschlimmernder Atemnot muss unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch genommen werden. Eine erhebliche Überschreitung, insbesondere der vorgegebenen Einzeldosen beim akuten Anfall, aber auch der Tagesdosis, kann lebensgefährlich sein.

Es ist wiederholt über ein erhöhtes Risiko für das Auftreten schwerer Komplikationen der Grunderkrankung bis hin zu Todesfällen berichtet worden, wenn das Bronchialasthma mit  $\beta_2$ -Sympathomimetika zur Inhalation über längere Zeit mit hohen und überhöhten Dosen behandelt

wurde und die entzündungshemmende Therapie unzureichend war. Die ursächlichen Zusammenhänge konnten bisher nicht hinreichend geklärt werden. Eine entscheidende Rolle scheint aber die unzureichende entzündungshemmende Therapie zu spielen.

#### Hinweis

Die Anwendung von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft kann bei Dopingkontrollen zu positiven Ergebnissen führen. Siehe auch Abschnitt „Wenn Sie eine größere Menge von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft eingenommen haben als Sie sollten“.

#### **Einnahme von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparategruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit SPASMO-MUCOSOLVAN Saft beeinflusst werden.

- *Verstärkung der Wirkung bis hin zu erhöhtem Nebenwirkungsrisiko:*

Bei gleichzeitiger Therapie mit anderen  $\beta_2$ -Sympathomimetika (neben SPASMO-MUCOSOLVAN Saft), Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), Anticholinergika (wie z. B. Ipratropiumbromid) und entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden) kann die Wirkung von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft erhöht werden.

Wenn SPASMO-MUCOSOLVAN Saft mit anderen  $\beta_2$ -Sympathomimetika, Methylxanthinen (z. B. Theophyllin) oder systemisch verfügbaren Anticholinergika (wie z. B. Pirenzepin-haltige Präparate) angewendet wird, können verstärkt Nebenwirkungen auftreten (z. B. stark beschleunigte Herzrhythmusstörungen).

Bei gleichzeitiger Anwendung von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft und bestimmten Psychopharmaka (Monoaminoxidase-Hemmern) oder bestimmten (trizyklischen) Antidepressiva kann eine verstärkte Wirkung von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft auf das Herz-Kreislauf-System nicht ausgeschlossen werden.

- *Abschwächung der Wirkung:*

Die Gabe von Betarezeptorenblockern (bestimmten blutdrucksenkenden Medikamenten) hebt die Wirkung von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft auf und kann daher zu schweren Bronchialkrämpfen führen.

- *Sonstige mögliche Wechselwirkungen:*

Die Blutzucker senkende Wirkung von Antidiabetika kann bei gleichzeitiger Therapie vermindert werden. Es sollte überprüft werden, ob eine Dosisänderung des Antidiabetikums erforderlich ist.

Bei hoch dosierter Therapie mit SPASMO-MUCOSOLVAN Saft kann die Kaliumkonzentration im Blutserum absinken (Hypokaliämie). Diese kann bei gleichzeitiger Anwendung von Methylxanthinen (z. B. Theophyllin), entzündungshemmenden Arzneimitteln (Kortikosteroiden), harntreibenden Medikamenten (Diuretika) oder Digitalisglykosiden (bestimmten Herzmitteln) oder bei gleichzeitig bestehendem Sauerstoffmangel in den Körpergeweben (Hypoxämie) noch verstärkt werden.

Erhöhte Gefahr unregelmäßiger Herzschlagfolge besteht bei gleichzeitiger Narkose mit bestimmten Narkosegasen (wie halogenierten Kohlenwasserstoffen).

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxolhydrochlorid mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann auf Grund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden muss.

Die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxol und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) führt zu einem verbesserten Übertritt der Antibiotika in das Lungengewebe.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

In nichtklinischen Studien wurden bei außerordentlich hohen Dosen von Clenbuterol, die weit über der maximal empfohlenen Tagesdosis beim Menschen lagen, fruchtschädigende Effekte beobachtet. Ambroxol passiert die Plazentaschranke. In nichtklinischen Studien ergaben sich keine schädlichen Wirkungen von Ambroxol auf Schwangerschaft, Geburtsverlauf oder die kindliche Entwicklung vor oder nach der Geburt.

SPASMO-MUCOSOLVAN sollte nur unter sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung während der Schwangerschaft verordnet werden. Von der Anwendung während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate wird abgeraten.

Aufgrund der starken wehenhemmenden Wirkung der Wirksubstanz Clenbuterol soll SPASMO-MUCOSOLVAN in den letzten Tagen vor einer Geburt nur nach ärztlicher Beratung angewendet werden.

In nichtklinischen Untersuchungen zeigte sich, dass Clenbuterol und Ambroxol in die Muttermilch übertreten. Falls während der Stillzeit eine Behandlung mit SPASMO-MUCOSOLVAN erforderlich ist, sollte daher abgestillt werden.

Daten zur Zeugungs-/Gebärfähigkeit aus klinischen Studien sind weder für die Kombination der Wirksubstanzen Clenbuterol und Ambroxol noch für Clenbuterol oder Ambroxol allein vorhanden. In nichtklinischen Studien mit Clenbuterol oder Ambroxol allein gab es keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs-/Gebärfähigkeit.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und auf die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht untersucht worden.

Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen wie zum Beispiel Schwindel auftreten können, die das Führen von Fahrzeugen und das Bedienen von Maschinen beeinträchtigen können. Beim Auftreten von Schwindel sollten Sie potenziell gefährliche Tätigkeiten wie zum Beispiel Fahren oder das Bedienen von Maschinen vermeiden.

### **Sonstige Bestandteile von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft**

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Natriumbenzoat pro 5 ml Lösung zum Einnehmen. Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält 160 mg Propylenglycol pro 5 ml Lösung zum Einnehmen.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 1225 mg Sorbitol pro 5 ml Lösung zum Einnehmen (eine Quelle für 306 mg Fructose, ca. 0,1 BE). Dies entspricht 14,7 g Sorbitol (ca. 3,7 g Fructose, ca. 1,2 BE) bei der maximal empfohlenen Tagesdosis. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und eine leicht abführende Wirkung haben.

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.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist SPASMO-MUCOSOLVAN Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

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

Bei Kindern bis zu 12 Jahren ist im Allgemeinen wie in der nachfolgenden Tabelle angegeben zu dosieren:

Lebensalter	Körpergewicht	Tagesdosis
0 - 8 Monate	4 - 8 kg	2 x 2,5 ml (2 x ½ Messbecher)
8 - 24 Monate	8 - 12 kg	2 x 5,0 ml (2 x 1 Messbecher)
2 - 4 Jahre	12 - 16 kg	2 x 7,5 ml (2 x 1 ½ Messbecher)
4 - 6 Jahre	16 - 22 kg	2 x 10 ml (2 x 2 Messbecher)
6 - 12 Jahre	22 - 35 kg	2 x 15 ml (2 x 3 Messbecher)

Dem Dosierungsschema für Kinder sind Erfahrungswerte von 0,0008-0,0015 mg Clenbuterolhydrochlorid pro kg Körpergewicht/Tag zugrunde gelegt.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene nehmen je nach Stärke der Beschwerden 2 - 3 x 15 - 20 ml Saft täglich. Eine Gesamttagesdosis von 80 ml SPASMO-MUCOSOLVAN Saft soll nicht überschritten werden.

SPASMO-MUCOSOLVAN Saft enthält keinen Alkohol (Ethanol) und ist für Diabetiker geeignet.

Sie sollten SPASMO-MUCOSOLVAN Saft individuell dosiert und zu den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit einnehmen. Falls Sie empfindlich auf  $\beta_2$ -Sympathomimetika reagieren, benötigen Sie in der Regel eine geringere Tagesdosis als die durchschnittlich empfohlene. Bei solchen Patienten kann auch eine einschleichende Behandlung angezeigt sein.

SPASMO-MUCOSOLVAN Saft nicht im Liegen einnehmen.

*Kindergesicherter Flaschenverschluss:*

Zum Öffnen den Schraubverschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen. Nach Gebrauch muss der Schraubverschluss wieder fest zuge dreht werden, damit die Kindersicherung erneut gewährleistet ist.



Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft eingenommen haben als Sie sollten**

Symptome einer Überdosierung können sein: beschleunigter Herzschlag, Brustschmerzen, Erregung, Zittern, erhöhter oder erniedrigter Blutdruck bis hin zum Schock sowie Übelkeit und Erbrechen. Sollten Sie bei Einnahme erhöhter Mengen Nebenwirkungen verspüren, so verständigen Sie sofort Ihren Arzt. Er wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Fälle mit lebensbedrohlichem Verlauf und tödlichem Ausgang sind beobachtet worden, insbesondere bei Überdosierung von Clenbuterol im Rahmen von missbräuchlicher Anwendung. Darüber hinaus wurde bei Überdosierung von Clenbuterol eine Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose) beobachtet.

#### **Wenn Sie die Einnahme von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Sollten Sie an einem Tag keinen SPASMO-MUCOSOLVAN Saft eingenommen haben, können Sie am gleichen Tag, beim Feststellen des Einnahmefehlers, die Einnahme nachholen. Ansonsten führen Sie die Behandlung am nächsten Tag wie verordnet fort.

Sollten Sie die Einnahme mehrfach vergessen haben, so setzen Sie unmittelbar nach Feststellen des Einnahmefehlers die Behandlung fort. Sollten Sie unsicher sein, was zu tun ist, sprechen Sie bitte auf jeden Fall mit Ihrem Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von SPASMO-MUCOSOLVAN Saft abbrechen**

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung mit SPASMO-MUCOSOLVAN Saft sollte nur in Abstimmung mit Ihrem behandelnden Arzt erfolgen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### *Erkrankungen des Immunsystems, Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich:	allergische Reaktionen (z. B. Haut- und/oder Schleimhautreaktionen, Gesichtsschwellungen, Atemnot, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost, Juckreiz, Hautausschlag, Hautrötung, punktförmige Blutergüsse, Verminderung der Blutplättchen, Nierenentzündung)
Sehr selten:	anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, allergische Kontaktdermatitis

#### *Stoffwechselerkrankungen*

Selten:	Abfall der Kaliumkonzentration im Blutserum
Nicht bekannt:	Anstieg des Blutzuckerspiegels, Anstieg des Blutspiegels von Insulin, freien Fettsäuren, Glycerol und Ketonkörpern

#### *Psychiatrische Erkrankungen*

Häufig:	Unruhegefühl <sup>1</sup> , Nervosität
---------	--

#### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig:	Muskelzittern <sup>1</sup> , Kopfschmerzen <sup>1</sup>
Gelegentlich:	Schwindel

#### *Herzerkrankungen*

Häufig:	Herzklopfen <sup>1</sup> , beschleunigter Herzschlag
Gelegentlich:	Herzrhythmusstörungen, Blutdrucksenkungen
Sehr selten:	Brust- und Herzbeklemmung, vorzeitige Herzkammerschläge

#### *Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

Sehr selten:	Trockenheit der Luftwege, vermehrte Nasensekretion
--------------	--

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Häufig:	Übelkeit
Gelegentlich:	Erbrechen, Magenbeschwerden (Dyspepsie), Bauchschmerzen und Durchfall, Mundtrockenheit
Sehr selten:	Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

#### *Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen*

Gelegentlich:	Muskelschmerzen, Muskelkrämpfe
---------------	--------------------------------

#### *Erkrankungen der Nieren und Harnwege*

Gelegentlich:	Beeinträchtigungen beim Harnlassen
---------------	------------------------------------

<sup>1</sup>Solche Begleiterscheinungen klingen bei Fortführung der Therapie im Allgemeinen meist nach 1 - 2 Wochen ab.

Zusätzlich zu diesen für SPASMO-MUCOSOLVAN bekannten Nebenwirkungen sind bei den Einzelsubstanzen die folgenden Nebenwirkungen bekannt:

Nebenwirkungen bei Therapie mit Clenbuterol:

#### *Herzerkrankungen*

Nicht bekannt: Durchblutungsstörung des Herzmuskels (Myokardischämie)

Nebenwirkungen bei Therapie mit Ambroxol:

#### *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 des Nervensystems*

Nicht bekannt: Störung des Geschmacksempfindens

#### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht  
Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxischer epidermaler Nekrolyse und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose)

#### *Erkrankungen der Atemwege und des Brustraums*

Nicht bekannt: Empfindungsstörung im Rachenraum

#### *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*

Nicht bekannt: Empfindungsstörung der Mundhöhle

### **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](http://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 SPASMO-MUCOSOLVAN Saft aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 30 °C lagern.



Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett sowie der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

### **Haltbarkeit nach dem ersten Öffnen der Flasche**

Nach dem ersten Öffnen der Flasche ist der Saft noch 3 Monate haltbar.

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 SPASMO-MUCOSOLVAN Saft enthält**

Die Wirkstoffe sind Clenbuterolhydrochlorid und Ambroxolhydrochlorid.

1 Messbecher mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 0,005 mg Clenbuterolhydrochlorid und 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.) (E420), Propylenglycol, Hyetellose, Weinsäure (Ph. Eur.), Glycerol 85 %, Grenadin-Aroma, gereinigtes Wasser.

### **Wie SPASMO-MUCOSOLVAN Saft aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung in einer Braunglasflasche mit kindergesichertem Kunststoff-Schraubverschluss aus PP/PE.

SPASMO-MUCOSOLVAN Saft ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

### **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

### **Hersteller**

Delpharm Reims  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims (Frankreich)

oder alternativ

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
Industriepark Höchst  
65926 Frankfurt am Main  
Deutschland

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.**

---

Die beigefügte Dosierhilfe (Messbecher) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung CE 0459.

Hersteller der Dosierhilfe:

UNION PLASTIC, Z.A. Robert – B.P. 27, 43140 Saint Didier en Velay, Frankreich