

Ziliensyndrom), sollte MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

a) Kinder

Der Wirkstoff Ambroxol darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung angewendet werden.

b) Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

c) Stillzeit

Der Wirkstoff aus MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

e) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann auf Grund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig geprüft werden sollte.

3 Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

oder nach 4 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/ 5ml wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe einer Dosierhilfe eingenommen.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml sonst nicht richtig wirken kann!

Kinder bis 2 Jahre:

Es werden 2-mal täglich 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahre:

Es werden 3-mal täglich 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahre:

Es werden 2 – 3-mal täglich 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 30 – 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre:

In der Regel werden während der ersten 2 – 3 Tage 3-mal täglich 5 ml Lösung (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 5 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 10 ml Lösung (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten:

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung. Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind

3.4 Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml vergessen haben:

Wenn Sie einmal vergessen haben MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml abgebrochen wird:

Bitte brechen Sie die Behandlung mit MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml Nebenwirkungen haben.

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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
Nicht bekannt:	Häufigkeit kann aus verfügbaren Daten nicht berechnet werden.

4.1 Nebenwirkungen

Generalisierte Störungen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot, Juckreiz), Fieber

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

Nicht bekannt: Nesselsucht

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Durchfall

Dauerschmerzen, Geschmacksstörungen (z. B. Veränderung der Geschmackswahrnehmung), Trockenheit und Taubheitsgefühl des Mundes

Selten: Sodbrennen

Sehr selten: Darmträgheit (Obstipation), vermehrter Speichelfluss

Atemwege und Lunge

Sehr selten: vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Trockenheit der Luftwege

Nicht bekannt: Taubheitsgefühl des Rachens

Niere und Harnwege

Sehr selten: erschwertes Wasserlassen

4.2 Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nicht nochmals eingenommen werden.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 6 Monate. Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

Stand der Information

April 2006

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

Hersteller der Dosierhilfe: UNION PLASTIC, Z.A. Robert – B.P. 27, F-43140 Saint Didier en Velay

Weitere Darreichungsformen: MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg

von Sekretproblemen der Luftwege eingesetzt und hat sich dabei millionenfach als wirksam und gut verträglich erwiesen. MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml hilft, Ihre akuten oder chronischen Atemwegsbeschwerden rasch und nachhaltig zu bessern. Darüber hinaus können Sie selbst aber noch mehr zur Gesundheit und Gesunderhaltung Ihrer Atemwege beitragen. Wie, erfahren Sie von Ihrem Arzt und aus den folgenden Informationen.

Die Lunge, ein wichtiges Organ Ihres Körpers
Über die Lunge wird zwar weit weniger geschrieben als über das Herz, gleichwohl ist sie jedoch ein genauso lebenswichtiges Organ. Sie sichert durch Ein- und Ausatmung die Sauerstoffversorgung des Körpers quasi „automatisch“: In Ruhe mit geringer Atemtiefe und wenigen Atemzügen, bei Anstrengung mit rascher und tiefer Atmung. Gelangen dabei Schmutz- und Staubpartikelchen in Luftwege oder Lunge, werden diese wie durch ein Förderband auf einen mundwärts gerichteten Sekretstrom von kleinen Flimmerhärchen abtransportiert und unbemerkt abgeschluckt. Dadurch bleiben die Atemwege offen und die Luft kann ungehindert ein- und ausströmen.

Häufig ein Warnzeichen: regelmäßiger Husten

Dringen größere Partikel in die Luftwege – z. B. beim „Verschlucken“, werden sie durch Husten herausgeschleudert. In diesen Fällen ist der Husten ein sinnvoller Schutzreflex, der die Luftwege freihält und die lebenswichtige Sauerstoffversorgung des Körpers sichern hilft. Tritt der Husten jedoch regelmäßig auf, muss er als Warnzeichen einer mehr oder weniger schweren Erkrankung von Lunge oder Luftwegen angesehen werden.

Nur ein Arzt kann feststellen, welche Ursachen zugrunde liegen. Häufig ist es „nur“ eine Störung von Schleimproduktion und Schleimtransport, die durch vermehrt eingeatmete Schmutz- und Staubpartikel begründet ist. Das Sekretförderband bleibt dann stehen und zäher Bronchialschleim staut sich in den Luftwegen. Wird dieser Sekretstau rechtzeitig beseitigt, können Folgeschäden verhindert und Lunge und Luftwege gesund erhalten werden.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml hilft bei Sekretstörungen

Mit dem bewährten, von uns entwickelten Wirkstoff Ambroxol, wird MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml rasch dazu beitragen, Ihre Atemwegsbeschwerden zu lindern oder zu beheben. Zäher Bronchialschleim wird abgelöst, Sekretproduktion und Abtransport normalisiert, statt durch Abhusten werden die Luftwege wieder vom Sekretförderband gereinigt. Im Verlauf der Behandlung verspüren Sie eine wohltuende Normalisierung Ihrer Atmung, der Husten verschwindet mehr und mehr, und Sie

Erkrankung ab. Dazu kann Ihnen nur Ihr Arzt die zutreffenden Informationen geben. Ebenso zu Ihrem Verhalten, mit dem Sie den Heilungsverlauf zusätzlich günstig beeinflussen können. Einige Tipps dazu sollen unsere kurzen Informationen an Sie abrunden:

1. Vermeiden Sie Luft-Belastungen!

Hier ist vor allem das Rauchen gemeint. Denn jede Art von Rauchen (aktiv oder passiv) schadet Ihren Atemwegen und verzögert bzw. verhindert den Heilungsprozess. Deshalb gilt der Rat: Rauchen Sie selbst nicht. Und versuchen Sie, vor allem bei akuter Erkrankung, Räume zu meiden, wo stark geraucht wird.

2. Beugen Sie Infekten vor!

Sie können viel tun. Etwas Sport, selbst Bewegung an frischer Luft sorgt schon für eine bessere Abhärtung der Atemwege.

Gesunde Ernährung und ausreichend Vitamine sind ebenfalls wertvoll für eine gute Vorbeugung.

3. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes!

Er weiß am besten, was gut für Sie ist. Und wenn Sie trotzdem weiter Schwierigkeiten haben, dann fragen Sie ihn erneut um Rat.

Natürlich sollten Sie regelmäßig die verordneten Medikamente einnehmen und einige der guten Ratschläge befolgen, damit es Ihnen bald wieder besser geht!

Gute Besserung wünscht Ihnen

Ihre Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG,
Vertriebslinie Thomae –
Partner für Arzt und Patient.

Dieses Arzneimittel ist auch für Schwangere erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
– 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 sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

Mucosolvan® Hustensaft 30 mg/5 ml



Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

5 ml Lösung enthalten:

30 mg Ambroxolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumbenzoat 10 mg, Sorbitol 1225 mg (entspricht 0,1 BE), Propylenglycol 150 mg, Hydroxyethylcellulose, Glycerol 85 %, Natriumcyclamat, Weinsäure, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

Hinweise:

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist für Diabetiker geeignet.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml enthält keinen Alkohol.

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist in Originalpackungen mit 100 ml (N1) und 250 ml (N2) erhältlich.

1 Was ist MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird er angewendet?

1.1 MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

1.2 von:

Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Straße 173
55216 Ingelheim
Telefon: 0 18 05/77 90 90
Telefax: 0 61 32/72 99 99

hergestellt von:

Boehringer Ingelheim España, S.A.
C/ta. BP – 1503 Rubi a Sant Cugat
Sector Turó de Can Matas
Prat de la Ribera, s/n

1.3 MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml wird angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?

2.1 MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff des Arzneimittels, oder einen der sonstigen Bestandteile.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml ist erforderlich:

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit Schleim lösender Wirkung (z. B. Ambroxol) über das Auftreten von schweren Hauterscheinungen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom berichtet worden, welche in den meisten Fällen mit der Grundkrankheit bzw. mit der Begleitmedikation erklärt werden konnten. Bei Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und vorsichtshalber die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.2). Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in