



Inhalationslösung 15 mg/2 ml

Lösung für einen Vernebler
Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15mg/2 ml 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 Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

1. Was ist MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml und wofür wird sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MUCOSOLVAN INHALATIONS-LÖSUNG 15 mg/2 ml UND WOFÜR WIRD SIE ANGEWENDET?

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 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 ANWENDUNG VON MUCOSOLVAN INHALATIONS-LÖSUNG 15 mg/2 ml BEACHTEN?

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist in folgenden Fällen erforderlich:

Da grundsätzlich bei Inhalationen die Gefahr einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur besteht, sollte die Lösung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit des Bronchialsystems und/oder bekannter Neigung zu Allergien nicht inhalativ angewendet werden.

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.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.). Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

Der Wirkstoff Ambroxol sollte bei Kindern unter 6 Jahren nur nach ärztlicher Anweisung inhalativ angewendet werden.

Hinsichtlich einer Dosierungsempfehlung für Kinder unter 6 Jahren liegen zur Inhalation von Ambroxol keine ausreichenden Erkenntnisse vor. Für Kinder unter 6 Jahren stehen MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml zur Verfügung.

Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml zusammen 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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit

Der Wirkstoff von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Mucosolvan Inhalationslösung 15 mg/2 ml in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml

Benzalkoniumchlorid kann Bronchospasmen (krampfartige Verengungen der Atemwege) hervorrufen.

3. WIE IST MUCOSOLVAN INHALATIONS-LÖSUNG 15 mg/2 ml ANZUWENDEN?

Wenden Sie MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:
Erwachsene und Kinder ab 6 Jahren:

In der Regel wird 1-2-mal täglich mit 2-3 ml Inhalationslösung (entsprechend 1-2-mal täglich 15-22,5 mg Ambroxolhydrochlorid) inhaliert.

Hinweise:

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist eine Lösung zum Inhalieren.

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml kann mit allen modernen Inhalationsgeräten (z.B. Kompressor- und Ultraschallverneblern), die nicht nach dem Dampfkesselprinzip arbeiten, verabreicht werden. Ein Erwärmen der Lösung auf 80°C über 10 Minuten beeinträchtigt die Wirkung des Arzneimittels nicht.

Die Inhalationslösung ist mit physiologischer Kochsalzlösung und Betasympathomimetika mischbar.

Um speziell bei der Anwendung im Respirator eine optimale Anfeuchtung der Atemluft zu erzielen, sollte MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml mit physiologischer Kochsalzlösung 1:1 gemischt werden.

Die Mischung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml (pH-Wert 5,0) mit alkalischen Lösungen sollte unterbleiben, da es zur Trübung oder Ausflockung kommen kann.

Die Inhalationslösung ist ausgesprochen schleimhautverträglich. Trotzdem kann bei zu tiefer Einatmung von Aerosolen Hustenreiz auftreten. Beim Inhalieren soll daher normal ein- und ausgeatmet werden. Vor der Anwendung soll die Inhalationslösung auf Körpertemperatur erwärmt werden.

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 Inhalationslösung 15 mg/2 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 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 nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

Wenn Sie die Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben Mucosolvan Inhalationslösung 15 mg/2 ml anzuwenden, oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:
mehr als 1 Behandler von 10

Häufig:
1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich:
1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten:
1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten:
weniger als 1 Behandler von 10.000

Nicht bekannt:
Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

Gelegentlich:
Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), Geschmackstörungen (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, Atemnot und Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (meist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit der Atemwege)

Nicht bekannt:
Taubheitsgefühl des Rachens

Niere und Harnwege

Sehr selten:
erschwertes Wasserlassen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml nicht nochmals angewendet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST MUCOSOLVAN INHALATIONS-LÖSUNG 15 mg/2 ml AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf die Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 6 Monate.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml enthält

Der Wirkstoff ist:

Ambroxolhydrochlorid

2 ml Lösung enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzalkoniumchlorid, Citronensäure-Monohydrat, Natriummonohydrogenphosphat-Dihydrat, Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

Wie MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist eine klare, farblose bis leicht bräunliche Lösung. MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml ist in Originalpackungen mit 100 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 800/77 90 900
Telefax: 0 61 32/72 99 99
www.mucosolvan.de

Hersteller

Istituto de Angeli, s.r.l.
Località Prulli,103/c
50066 Reggello (Firenze)
Italien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im April 2008.

Liebe Patientin, lieber Patient,

wir danken Ihnen, dass Sie MUCOSOLVAN zur Behandlung Ihrer Beschwerden erworben haben. Gerne möchten wir Ihnen noch einige Informationen zum Präparat und seinem Wirkstoff geben.

Der Ursprung von MUCOSOLVAN:

Der in MUCOSOLVAN enthaltene Wirkstoff Ambroxol wurde aus Vasicin, dem Naturstoff aus der Ayurveda-Heilpflanze Adhatoda vasica entwickelt. Er wird in vielen Ländern der Welt zur Behandlung von Sekretproblemen (z. B. bei Erkältung) eingesetzt. MUCOSOLVAN wird weltweit millionenfach eingenommen und hat sich als hilfreich und gut verträglich bewährt.

Die Wirkung von MUCOSOLVAN:

Durch die Ein- und Ausatmung werden die Sauerstoffversorgung des Körpers und der Abtransport von Kohlendioxid gewährleistet. Mit der eingeatmeten Luft gelangen auch Schmutz- und Staubpartikelchen in die Atemwege. Sie werden vom klebrigen Sekret in den Atemwegen aufgefangen. Milliarden kleiner Flimmerhärchen transportieren dieses Sekret wie ein Förderband pausenlos in den Rachen. Der natürliche Schutzfaktor Surfactant verhindert dabei das Festkleben des Sekrets an den Flimmerhärchen. Im Rachen angelangt wird das Sekret mitsamt der Schmutz- und Staubpartikelchen geschluckt und damit entsorgt.

Bei einer Erkältungskrankheit ist dieser Reinigungsmechanismus gestört. Das Sekret verändert seine Struktur und wird zu zäh. Surfactant kann die Trennung von Sekret und Flimmerhärchen nicht mehr gewährleisten. Die Flimmerhärchen verkleben und das Sekret, auf dem die Schmutz- und Staubpartikelchen sitzen, kann nicht mehr abtransportiert werden. Der Husten übernimmt jetzt die Reinigung der Atemwege. Mit brachialer Gewalt reißt er das zähe Sekret aus den Atemwegen fort. Das verletzt die Atemwege und schmerzt zudem.

Der Wirkmechanismus von MUCOSOLVAN:

MUCOSOLVAN hilft, das Sekretproblem zu lösen.

1. Das Sekret wird dünnflüssiger und ist so durch die Flimmerhärchen wieder besser zu transportieren (sekretolytische Wirkung).
2. Surfactant wird stimuliert.
3. Die Flimmerhärchen werden aktiviert, kräftiger und häufiger zu schlagen (sekretomotorische Wirkung).

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen Ihr MUCOSOLVAN Team.

Weitere Darreichungsformen:

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg
MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml
MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg
MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml
MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg
MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml
MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg