

# Mucosolvan® Lutschpastillen 15 mg



Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

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

Dieses Arzneimittel ist auch ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg 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 Symptome verschlimmern oder nach 4 – 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 sind MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen 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. 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 MÜSSEN 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 oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg sind.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg ist in folgenden Fällen 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.

#### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion*

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg 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), 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. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### *Ambroxol/Antitussiva*

Bei kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

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

##### *Stillzeit*

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

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. WIE SIND MUCOSOLVAN LUTSCHPASTILLEN 15 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes in dieser Packungsbeilage ein. 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:

#### *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**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist

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 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

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

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>Häufig:</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>Gelegentlich:</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>Selten:</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
<b>Häufigkeit nicht bekannt:</b>	Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

#### 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
Häufigkeit nicht bekannt:	Nesselsucht

##### Magen-Darm-Trakt

Häufig:	Durchfall
Gelegentlich:	Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), 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
Häufigkeit nicht bekannt:	Taubheitsgefühl des Rachens

##### Niere und Harnwege

Sehr selten:	erschwertes Wasserlassen
--------------	--------------------------

#### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg nicht nochmals eingenommen 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 SIND MUCOSOLVAN LUTSCHPASTILLEN 15 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren! Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

#### Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalpackung lagern, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### Was MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Ambroxolhydrochlorid

1 Lutschpastille enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol, Mannitol, hydrierte Oligosaccharide (entspricht ca. 0,08 BE), Arabisches Gummi, Eucalyptusöl, dünnflüssiges Paraffin, Pfefferminzöl, Saccharin-Natrium, gereinigtes Wasser

#### Hinweis:

Mucosolvan Lutschpastillen 15 mg sind für Diabetiker geeignet.

#### 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 Originalpackungen mit 20 Lutschpastillen (N1) erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG

Vertriebslinie Thomae

Binger Str. 173

55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 08 00/77 90 900

Telefax: 0 61 32/72 99 99

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2007.

#### Weitere Darreichungsformen:

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml

MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg

MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg

#### 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).

#### Der Zusatznutzen von Mucosolvan Lutschpastillen:

Husten entsteht nicht nur in den Bronchien, sondern auch im Hals. Der Hustenreiz im Hals wird durch MUCOSOLVAN Lutschpastillen oder auch durch MUCOSOLVAN Hustensaft besonders gut gelindert. Denn MUCOSOLVAN Hustensaft und Lutschpastillen („Der Hustensaft zum Lutschen“) wirken zweifach – erstens beruhigen sie den Hustenreiz im Hals (Milch- und Honig-Effekt) und zweitens lösen sie den feststehenden Schleim in den Bronchien.

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen