

Originalpackungen mit 100 ml (N1) und 250 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Boehringer Ingelheim
Pharma GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0 18 05/77 90 90
Telefax: 0 61 32/72 99 99
www.mucosolvan.de

Hersteller

Boehringer Ingelheim España, S.A.
Crta. BP – 1503 Rubi a Sant Cugat
Sector Turó de Can Matas
Prat de la Riba, s/n
08190 Sant Cugat del Valles (Barcelona)
Spanien

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006.

Die beigegefügte Dosierhilfe (Messbecher) 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 Brausetabletten 60 mg
MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg
MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg
MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg
MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml
MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml

Liebe Patientin, lieber Patient!

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

Der Ursprung von MUCOSOLVAN Kindersaft:

Der in MUCOSOLVAN Kindersaft 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

MUCOSOLVAN Kindersaft:

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 Kindersaft:

MUCOSOLVAN Kindersaft 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 Kindersaft:

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

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen Ihr MUCOSOLVAN Team.

Mucosolvan® Kindersaft 30 mg/5 ml



Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

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

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

1. WAS IST MUCOSOLVAN KINDERSAFT 30 mg/5 ml UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

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

MUCOSOLVAN Kindersaft 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 KINDERSAFT 30 mg/5 ml BEACHTEN?

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml 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 Ljell-Syndrom berichtet worden, welche

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 Kindersaft 30 mg/5 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 Kindersaft 30 mg/5 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mit anderen Arzneimitteln einnehmen

Bei kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 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 Kindersaft 30 mg/5 ml 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 Kindersaft 30 mg/5 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml 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 Kindersaft 30 mg/5 ml

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

3. WIE IST MUCOSOLVAN KINDERSAFT 30 mg/5 ml EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung 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 empfohlene Dosis:

Kinder bis 2 Jahre:

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

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

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

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Es werden 2–3-mal täglich 2,5 ml Lösung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

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 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 10 ml Lösung (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml ist eine Lösung zum Einnehmen.

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe der beigefügten Dosierhilfe (Messbecher) eingenommen.

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 Kindersaft 30 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von MUCOSOLVAN Kindersaft 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 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 Kindersaft 30 mg/5 ml vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit MUCOSOLVAN Kindersaft 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 Kindersaft 30 mg/5 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 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 |
| Häufigkeit nicht bekannt: 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

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

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 darf MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml 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 IST MUCOSOLVAN KINDERSAFT 30 mg/5 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 Kindersaft 30 mg/5 ml enthält:

Der Wirkstoff ist:
Ambroxolhydrochlorid

5 ml Lösung enthalten
30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumbenzoat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglycol, Hydroxyethylcellulose, Glycerol 85 %, Natriumcycamat, Weinsäure, Aromastoffe, gereinigtes Wasser

Hinweise:

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml ist für Diabetiker geeignet. 5 ml Lösung entsprechen 0,1 BE.

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml enthält keinen Alkohol.

Wie MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml