

Mucosolvan® Tabletten 30 mg



Tabletten zum Einnehmen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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 sind MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg beachten?
3. Wie sind MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND MUCOSOLVAN TABLETTE 30 mg UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg sind ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans). MUCOSOLVAN Tabletten 30 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 TABLETTE 30 mg BEACHTEN?

MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Tabletten 30 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 Tabletten 30 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 Tabletten 30 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

MUCOSOLVAN Tabletten 30 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 Tabletten 30 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 Tabletten 30 mg 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 Tabletten 30 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 Tabletten 30 mg geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Tabletten 30 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 Tabletten 30 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie MUCOSOLVAN Tabletten 30 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 TABLETTE 30 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg 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 von 6 bis 12 Jahren:

In der Regel werden 2–3-mal täglich je 1/2 Tablette (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 3-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 2-mal 30 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 je 2 Tabletten (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg sind Tabletten zum Einnehmen.

MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) 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 Tabletten 30 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg, 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 Tabletten 30 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg 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 10000 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

Häufigkeit nicht bekannt: Nesselsucht

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Durchfall

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen)

Selten: Sodbrennen

Sehr selten: Darmträgheit (Obstipation), vermehrter Speichelfluss

Atemwege und Lunge

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

Niere und Harnwege

Sehr selten: erschwertes Wasserlassen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen MUCOSOLVAN Tabletten 30 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 TABLETTEN 30 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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist:

Ambroxolhydrochlorid

1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat

Wie MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg aussehen und Inhalt der Packung:

MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg sind weiße, runde Tabletten mit Teilungskerbe und der Prägung „67C“.

MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg sind in Originalpackungen mit 20 Tabletten (N 1) und 50 Tabletten (N 2) 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 France S.A.S.

12, Rue André Huet

51060 Reims Cedex

Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im September 2006.

Weitere Darreichungsformen:

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg

MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml

MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml

MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml

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).

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen Ihr MUCOSOLVAN Team.