

## **ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS**

## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mucosolvan® Schleimlöser 15 mg Lutschpastillen

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschpastille enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Lutschpastille enthält 367,5 mg Sorbitol und 291,15 mg Maltitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

## 3. DARREICHUNGSFORM

Lutschpastillen

hellbraune, runde Lutschpastillen mit Pfefferminzgeruch

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit gestörter Sekretbildung und erschwertem Sekrettransport einhergehen.

Mucosolvan Lutschpastillen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

### 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3 x täglich 2 Lutschpastillen, danach 3 x täglich 1 Lutschpastille. In schweren Fällen kann nach Rücksprache mit dem Arzt das Behandlungsschema 3 x täglich 2 Lutschpastillen beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2-3 x täglich 1 Lutschpastille

#### *Kinder unter 6 Jahren*

Mucosolvan Schleimlöser 15 mg Lutschpastillen sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes. Für diese Patienten steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

#### *Anwendungsdauer*

Ohne ärztlichen Rat soll Mucosolvan nicht länger als 4-5 Tage eingenommen werden.

Mucosolvan Schleimlöser 15 mg Lutschpastillen langsam im Mund zergehen lassen. Mucosolvan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

#### *Hinweis*

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Patienten mit seltenen hereditären Zuständen, bei denen Bestandteile des Arzneimittels zu Unverträglichkeit führen (siehe Abschnitt 4.4), ist die Anwendung von Mucosolvan Schleimlöser 15 mg Lutschpastillen kontraindiziert.

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautausschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

##### *Dosierung bei Niereninsuffizienz*

Bei eingeschränkter Nierenfunktion darf Mucosolvan nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wie bei allen Arzneimitteln mit hepatischer Metabolisierung und anschließender renaler Elimination muss bei schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden (siehe Abschnitt 5.2).

Mucosolvan Schleimlöser 15 mg Lutschpastillen enthalten 367,5 mg Sorbitol und 291,15 mg Maltitol pro Lutschpastille. Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

Mucosolvan Schleimlöser 15 mg Lutschpastillen enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Lutschpastille, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Es sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen bekannt.

##### *Labor*

Die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxol und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) führt zu einer höheren Antibiotikakonzentration in bronchopulmonalen Sekreten und im Sputum.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### *Schwangerschaft*

Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazentaschranke. Umfassende klinische Erfahrungen nach der 28. Woche der Schwangerschaft lassen nicht auf Nebenwirkungen von Ambroxol auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Präklinische Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Nichtsdestoweniger wird die Anwendung von Mucosolvan während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimenons, nicht empfohlen.

##### *Stillzeit*

Der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Die Anwendung von Mucosolvan ist daher bei stillenden Müttern nicht empfohlen.

##### *Fertilität*

Es existieren keine klinischen Daten hinsichtlich Fertilität.

Präklinische Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fertilität schließen (siehe Abschnitt 5.3).

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Nach Vorliegen von Daten nach Markteinführung gibt es keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **4.8 Nebenwirkungen**

Die Häufigkeit wird gemäß folgender Konvention angegeben:

Sehr häufig:	$\geq 1/10$
Häufig:	$\geq 1/100$ bis $< 1/10$
Gelegentlich:	$\geq 1/1.000$ bis $< 1/100$
Selten:	$\geq 1/10.000$ bis $< 1/1.000$
Sehr selten:	$< 1/10.000$
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### *Erkrankungen des Immunsystems*

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	Angioödem, anaphylaktische Reaktionen, anaphylaktischer Schock

##### *Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes*

Selten:	Hautausschlag, Urtikaria
Nicht bekannt:	Juckreiz, schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

##### *Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig:	Dysgeusie
---------	-----------

##### *Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums*

Häufig:	pharyngeale Hypästhesie
---------	-------------------------

##### *Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts*

Häufig:	Übelkeit, orale Hypästhesie
Gelegentlich:	Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes
Nicht bekannt:	Trockenheit des Rachens

#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

#### **4.9 Überdosierung**

Keine spezifischen Symptome einer Überdosierung beim Menschen sind berichtet worden. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzen, exkl. Kombinationen mit Antitussiva, Mukolytika  
ATC-Code: R05CB06

Ambroxolhydrochlorid, ein substituiertes Benzylamin, ist ein Metabolit von Bromhexin. Es unterscheidet sich vom Bromhexin durch das Fehlen einer Methylgruppe und die Einführung einer Hydroxyl-Gruppe in para-trans-Stellung des Cyclohexylringes.

Untersuchungen zeigten sekretolytische und sekretomotorische Effekte im Bereich des Bronchialtraktes.

Durchschnittlich tritt die Wirkung bei oraler Verabreichung nach 30 Minuten ein und hält je nach Höhe der Einzeldosis 6-12 Stunden an.

In vorklinischen Untersuchungen steigert es den Anteil des serösen Bronchialsekretes. Durch die Verminderung der Viskosität und die Aktivierung des Flimmerepithels soll der Abtransport des Schleims gefördert werden.

Ambroxol bewirkt eine Aktivierung des Surfactant-Systems durch direkten Angriff an den Pneumozyten-Typ 2 der Alveolen und den Clarazellen im Bereich der kleinen Atemwege. Es fördert die Bildung und Ausschleusung von oberflächenaktivem Material im Alveolar- und Bronchialbereich der fetalen und der adulten Lunge. Diese Effekte sind in der Zellkultur und in vivo an verschiedenen Spezies nachgewiesen.

Weiterhin wurden in verschiedenen präklinischen Untersuchungen antioxidative Effekte von Ambroxol festgestellt. Ambroxolhydrochlorid zeigte zudem entzündungshemmende Eigenschaften. So wurde die Zytokinfreisetzung aus mononukleären und polynukleären Zellen des Blutes und des Gewebes durch Ambroxol *in vitro* signifikant reduziert. Eine klinische Relevanz konnte daraus bisher nicht abgeleitet werden.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

#### *Resorption*

Ambroxol wird nach oraler Verabreichung praktisch vollständig resorbiert.  $T_{max}$  nach oraler Gabe beträgt 1-2,5 Stunden. Die absolute Bioverfügbarkeit von Ambroxol ist bei oraler Gabe durch einen First-pass-Metabolismus um ca. 1/3 vermindert.

Nahrungsmittel haben keinen Einfluss auf die Bioverfügbarkeit von Ambroxolhydrochlorid nach oraler Gabe.

Bei therapeutischen Dosen zeigten Messungen des Plasmalevels nach wiederholter oraler Gabe keine Anzeichen einer Akkumulation.

#### *Verteilung*

Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 85 % (80-90 %). Ambroxol erreicht im Lungengewebe eine höhere Konzentration als im Plasma bei parenteraler Applikation. Ambroxol ist liquor- und plazentagängig und tritt in die Muttermilch über.

### *Biotransformation*

In der Leber entstehen nierengängige Metaboliten (z. B. Dibromanthranilsäure, Glukuronide).

### *Elimination*

Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 90 % renal in Form der in der Leber gebildeten Metaboliten. Weniger als 10 % der renalen Ausscheidung ist dem unveränderten Ambroxol zuzuordnen. Auf Grund der hohen Proteinbindung und des hohen Verteilungsvolumens sowie der langsamen Rückverteilung aus dem Gewebe ins Blut ist keine wesentliche Elimination von Ambroxol durch Dialyse oder forcierte Diurese zu erwarten.

Die terminale Halbwertszeit im Plasma liegt bei 7-12 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit der Summe aus Ambroxol und seiner Metaboliten beträgt ca. 22 Stunden.

Nach oraler Verabreichung befand sich die Total Clearance in einem Bereich von 660 ml/min, wobei die renale Clearance ca. 8 % der Total Clearance ausmacht.

### *Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion*

Bei schweren Leberfunktionsstörungen ist die Elimination von Ambroxol reduziert, was zu einem ca. 1,3 bis 2-fach höheren Plasmalevel führt. Wegen der hohen therapeutischen Breite des Wirkstoffes ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

### *Alter/Geschlecht*

Alter und Geschlecht haben keinen klinisch relevanten Einfluss auf die Pharmakokinetik von Ambroxolhydrochlorid. Daher ist eine Dosisanpassung nicht notwendig.

## **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

## **6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**

### **6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Sorbitol, Mannitol, Maltitol, Arabisches Gummi, Pfefferminzöl, Eukalyptusöl, Saccharin Natrium, dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser

### **6.2 Inkompatibilitäten**

Nicht zutreffend.

### **6.3 Dauer der Haltbarkeit**

2 Jahre

### **6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

Transparente PVC-Aluminium-Blisterpackung, Packung zu 20 Stück

## **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung**

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

## **7. INHABER DER ZULASSUNG**

Opella Healthcare Austria GmbH  
Turm A, 29. OG  
Wienerbergstraße 11  
1100 Wien  
Österreich

## **8. ZULASSUNGSNUMMER**

Z.Nr.: 1-29408

## **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung: 27. Juli 2010

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung: 15. Dezember 2016

## **10. STAND DER INFORMATION**

November 2022

## **REZEPTPFLICHT / APOTHEKENPFLICHT**

Rezeptfrei, apothekenpflichtig