

## **PACKUNGSBEILAGE**

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Mucosolvan® 1x täglich 75 mg - Retardkapseln**

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?
3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?**

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln, löst gestaut und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln werden zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?**

**Mucosolvan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucosolvan einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden; in diesem Fall stehen andere Darreichungsformen von Mucosolvan mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

In diesen Fällen dürfen Sie Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

#### **Einnahme von Mucosolvan zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Die Einnahme von Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Einnahme von Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

### **Verkehrstüchtigkeit und 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.

## **3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre nehmen 1 x täglich 1 Retardkapsel ein.

Nehmen Sie die Retardkapseln mit reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Fruchtsaft oder Wasser ein. Sie können die Retardkapseln unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid wird verzögert freigesetzt. Sie müssen daher die Retardkapseln immer ungeöffnet und unzerkaut schlucken.

#### *Kinder*

Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes. Für diese Patienten steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

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

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird. Dafür steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

#### *Anwendungsdauer*

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

#### *Hinweis*

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mucosolvan eingenommen haben, als Sie sollten**

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Mucosolvan 1x täglich 75 mg - Retardkapseln ist sofort ein Arzt zu verständigen.

#### *Hinweis für den Arzt*

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig:	betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
Häufig:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

##### *Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):*

- Übelkeit

##### *Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):*

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen

##### *Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):*

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

##### *Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):*

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?**

Nicht über 30 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ und auf der Blisterfolie nach „verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Mucosolvan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 Kapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  - Kapselinhalt: Crospovidon, Carnaubawachs, Stearylalkohol, Magnesiumstearat
  - Kapselhülle: Gelatine, gereinigtes Wasser, Farbstoffe Titandioxid (E171), gelbes und rotes Eisenoxid (E172)
  - Drucktinte weiß: Schellack, Titandioxid (E171), Propylenglycol

### **Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung**

Längliche Hartkapseln mit rotem Oberteil und orangefarbenem Unterteil; das Oberteil trägt den weißen Aufdruck „MUC 01“.

Kapselinhalt: runde, gelblich weiße Pellets mit einer kleinen Menge Pulver.

Weiß-opake PVC/PVDC-Aluminium-Blisterpackung, Packung zu 10 und 20 Stück

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer*  
sanofi-aventis GmbH  
Leonard-Bernstein-Straße 10  
1220 Wien

Österreich

*Hersteller*

Delpharm Reims

F-51100 Reims, Frankreich

Z.Nr.: 1-18234

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2019.**

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bis jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. 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.