GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mucosolvan Filmtabletten 60 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

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 sind MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg beachten?
3. Wie sind MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg und wofür werden sie angewendet?

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg sind ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg werden angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg beachten?

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff 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 dieses Arzneimittel 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 Filmtabletten 60 mg und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollten MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren. Für Kinder unter 12 Jahren stehen MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml zur Verfügung.

Einnahme von MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Ambroxol/Antitussiva
Bei kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystische Fibrose oder Bronchiektasie, aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein (gefährlicher) Sekretstau entstehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft
Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keinen Hinweis auf schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind ergeben. Dennoch sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Auch wenn keine schädlichen Auswirkungen auf das Kind zu erwarten sind, wird eine Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit
Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg enthalten Lactose und Sucrose

Bitte nehmen Sie MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 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 Filmtabletten 60 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:
In der Regel werden während der ersten 2 – 3 Tage 3-mal täglich je ½ Filmtablette (entsprechend 3-mal täglich 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je ½ Filmtablette (entsprechend 2-mal täglich 30 mg Ambroxolhydrochlorid) 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 1 Filmtablette (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg sind Tabletten zum Einnehmen.

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg werden zu oder unabhängig von 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 Filmtabletten 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechselung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Kapitel 4). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

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

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:	Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt:	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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig:	Übelkeit
Gelegentlich:	Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
Sehr selten:	vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Nicht bekannt:	Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:	Fieber, Schleimhautreaktionen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser. Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg enthalten:

Der Wirkstoff ist:
Ambroxolhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Höherkettige Partialglyceride, Saccharose, Talkum, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat

Wie MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg aussehen und Inhalt der Packung

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg sind weiße, runde Tabletten mit Teilungskerbe und der Prägung „72 C“.

MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg sind in Packungen mit 20 Filmtabletten bzw. 50 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
A. Nattermann & Cie. GmbH
Brüningstraße 50
65929 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010

Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

---

www.mucosolvan.de

Die Version der Gebrauchsinformation in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App „Gebrauchsinformation 4.0“ abgerufen werden. Es handelt sich bei GI 4.0® um ein Angebot eines Dienstanbieters (Rote Liste Service GmbH).