



## 1mal täglich Retardkapseln 75 mg Hartkapsel, retardiert

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 1mal täglich Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln beachten?
3. Wie sind MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was sind MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln und wofür werden sie angewendet?

MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln sind ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln 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 1mal täglich Retardkapseln beachten?

**MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.

#### 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 1mal täglich Retardkapseln 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 1mal täglich Retardkapseln 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 1mal täglich Retardkapseln wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### Kinder

MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren. Für diese Altersgruppe stehen MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml zur Verfügung.

#### Einnahme von MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln 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 gleichzeitiger Anwendung von MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

## Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

### Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

### Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

## 3. Wie sind MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln 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:

1mal täglich 1 Retardkapsel (entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln werden zu oder unabhängig von der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich 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 1mal täglich Retardkapseln zu stark oder zu schwach ist.

## Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung 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 1mal täglich Retardkapseln vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

## Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
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 1mal täglich Retardkapseln 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](http://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 1mal täglich Retardkapseln 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**

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 1mal täglich Retardkapseln enthalten:**

Der Wirkstoff ist:  
Ambroxolhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 75 mg  
Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Kapselinhalt:

Crospovidon  
Carnaubawachs  
Stearylalkohol  
Magnesiumstearat

#### Kapselhülle:

Gelatine  
Gereinigtes Wasser  
Titandioxid (E 171)  
Eisenoxide (E 172)

#### Kapselbeschriftung:

Schellack  
Titandioxid (E 171)

### **Wie MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln aussehen und Inhalt der Packung:**

Hartkapseln mit orangefarbenem Unterteil und rotbraunem Oberteil mit der Aufschrift „MUC 01“

MUCOSOLVAN 1mal täglich Retardkapseln sind in Packungen mit 10 Hartkapseln, retardiert, 20 Hartkapseln, retardiert und 50 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer  
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011  
www.mucosolvan.de

### **Hersteller**

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankreich

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.**