

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Mucosolvan® Hustensaft-Sachets 30 mg Lösung zum Einnehmen im Beutel Für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren 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 der Packungsbeilage beschrieben oder von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen 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 Hustensaft-Sachets und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan Hustensaft-Sachets beachten?
3. Wie ist Mucosolvan Hustensaft-Sachets einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucosolvan Hustensaft-Sachets aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

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

Mucosolvan Hustensaft-Sachets enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid.

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mittel gegen Husten und Erkältung, Mukolytika

Dieses Arzneimittel wird zur schleimlösenden Behandlung von produktivem Husten bei akuten oder chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge angewendet, die mit anormaler Schleimbildung und einer Störung des Schleimtransports einhergehen.

Mucosolvan Hustensaft-Sachets ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angezeigt.

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

**Mucosolvan Hustensaft-Sachets darf nicht eingenommen werden:**

Wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile (siehe Liste in Abschnitt 6) dieses Arzneimittels sind.

Wenn Sie jünger als 12 Jahre alt sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucosolvan Hustensaft-Sachets einnehmen.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie bitte den Abschnitt „Andere Arzneimittel und Mucosolvan Hustensaft-Sachets“.

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 Hustensaft-Sachets und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn eine oder mehrere der zuvor genannten Situationen auf Sie zutreffen oder zutreffen haben.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder schweren Lebererkrankung leiden, darf Mucosolvan Hustensaft-Sachets nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Bei gestörter Bronchomotorik und größeren Sekretmengen (z. B. bei der seltenen primären Ziliendyskinesie) sollte Ambroxolhydrochlorid wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit Vorsicht angewendet werden.

### **Kinder und Jugendliche**

Nicht bei Kindern unter 12 Jahren anwenden.

### **Andere Arzneimittel und Mucosolvan Hustensaft-Sachets.**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. kürzlich eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Nehmen Sie Mucosolvan Hustensaft-Sachets nicht zusammen mit Arzneimitteln gegen trockenen Husten ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch über.

Während der Schwangerschaft und der Stillzeit sollte Mucosolvan Hustensaft-Sachets nicht eingenommen werden, es sei denn, es wurde vom Arzt verordnet.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Sie können während der Einnahme von Mucosolvan Hustensaft-Sachets Auto fahren und Maschinen bedienen, es sei denn, sie verspüren Schwindel oder Schläfrigkeit.

### **Mucosolvan Hustensaft-Sachets enthält nichtkristallisierende Sorbitollösung, Benzoesäure und Alkohol.**

Dieses Arzneimittel enthält 1.750 mg Sorbitol pro Sachet.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 4,80 mg Benzoesäure/Benzoat pro 5ml und im Aroma geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 5 mg pro Sachet.

### 3. Wie ist Mucosolvan Hustensaft-Sachets einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in der Packungsbeilage beschrieben oder von Ihrem Arzt oder Apotheker empfohlen ein. Wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Diese Lösung zum Einnehmen ist bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angezeigt.

Die empfohlene Dosis beträgt:

- An den ersten 2 bis 3 Tagen wird 3-mal täglich 1 Beutel (30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag). Anschließend wird zweimal täglich 1 Beutel (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.
- Gegebenenfalls kann die Dosis auf zweimal täglich bis zu 60 mg Ambroxolhydrochlorid (2 Beutel) erhöht werden (entspr. 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Mucosolvan Hustensaft-Sachets kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

Bitte entsorgen Sie den Beutel nach der Anwendung.

Eventuelle Arzneimittelreste im Beutel dürfen nicht zu einem späteren Zeitpunkt eingenommen werden.

Halten Sie die empfohlene oder verordnete Dosis immer genau ein.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mucosolvan Hustensaft-Sachets eingenommen haben als Sie sollten**

- Die potenziellen Symptome stimmen mit den Nebenwirkungen von Mucosolvan Hustensaft-Sachets überein.
- Die Therapie besteht in der Behandlung der Symptome.
- Das müssen Sie tun: Wenn Sie zu viel Mucosolvan Hustensaft-Sachets eingenommen haben, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt oder Apotheker oder an die Giftnotrufzentrale.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan Hustensaft-Sachets vergessen haben.**

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Falls Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Angaben zur Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von 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 1000 Behandelten betreffen                     |
| Sehr selten   | kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen                    |
| Nicht bekannt | Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar |

**Erkrankungen des Immunsystems**

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

**Erkrankungen des Nervensystems**

Häufig: Geschmacksstörungen

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

Häufig: Taubheitsgefühl im Rachen

Sehr selten: vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase

Nicht bekannt: Atemnot

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

Häufig: Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

Selten: Trockenheit im Rachen

Sehr selten: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

**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 der Nieren und der Harnwege**

Sehr selten: erschwertes Wasserlassen

**Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

**Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 ist Mucosolvan Hustensaft-Sachets aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie Arzneimittel zu entsorgen sind, die Sie nicht mehr verwenden. Diese Maßnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

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

### **Was Mucosolvan Hustensaft-Sachets enthält**

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. 1 Beutel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Acesulfam K  
Benzoessäure  
Zitronenaroma (enthält Naturaromen, natürliche Aromastoffe, Ethanol 96 % und Wasser)  
Glycerol  
Hydroxyethylcellulose  
Gereinigtes Wasser  
Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend).

### **Wie Mucosolvan Hustensaft-Sachets aussieht und Inhalt der Packung**

Mucosolvan Hustensaft-Sachets ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen, die in 5 ml Einzeldosis-Beuteln aus einer mittels Hitze verschweißten Folie erhältlich ist.  
Schachteln mit 15 und 21 Beuteln

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Inhaber der Zulassung**

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](http://www.mucosolvan.de)

### **Hersteller**

Unither Liquid Manufacturing  
1-3 Allée de la Neste, ZI d'En Sigal  
31770 Colomiers  
France

### **Dieses Arzneimittel ist in den EWR-Staaten unter folgenden Namen zugelassen:**

**Deutschland:** Mucosolvan Hustensaft-Sachets 30 mg Lösung zum Einnehmen im Beutel

**Belgien:** Ambroxol hydrochloride Unither Pharmaceuticals 30 mg solution buvable en sachet.

**Luxemburg:** Ambroxol hydrochloride Unither Pharmaceuticals 30 mg solution buvable en sachet.

**Spanien:** Clorhidrato de ambroxol Unither Pharmaceuticals 30 mg/5 ml solución oral in sobre.

**Dänemark:** Ambroxolhydrochlorid Unither Pharmaceuticals

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im: Februar 2019.**