

# MUCOSOLVAN®

Retardkapseln

75 mg

Hartkapsel, retardiert

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren



**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4–5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Inhalt dieser Packungsbeilage:**

1. Was sind MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg beachten?
3. Wie sind MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1. WAS SIND MUCOSOLVAN RETARDKAPSELN 75 mg UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg sind ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg werden angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MUCOSOLVAN RETARDKAPSELN 75 mg BEACHTEN?**

### **MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg sind;
- von Kindern unter 12 Jahren.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg ist in folgenden Fällen erforderlich:**

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit Schleim lösender Wirkung (z. B. Ambroxol) über das Auftreten von schweren Hauterscheinungen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom berichtet worden, welche in den meisten Fällen mit der Grundkrankheit bzw. mit der Begleitmedikation erklärt werden konnten. Bei Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und vorsichtshalber die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

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

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in einer verminderten Dosis mit einer anderen Darreichungsform) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3). Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollten MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### **Kinder**

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg 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 Retardkapseln 75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### *Ambroxol/Antitussiva*

Bei kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### **Schwangerschaft**

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und

nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff in MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### 3. WIE SIND MUCOSOLVAN RETARDKAPSELN 75 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:*

In der Regel wird 1-mal täglich  
1 MUCOSOLVAN Retardkapsel 75 mg  
(entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg werden nach 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 Retardkapseln 75 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff in MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung. Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

#### Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg

nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg 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

##### *Generalisierte Störungen*

---

Gelegentlich:  
Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot, Juckreiz), Fieber

Sehr selten:  
schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

Nicht bekannt:  
Nesselsucht

##### *Magen-Darm-Trakt*

---

Häufig:  
Durchfall

Gelegentlich:  
Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen)

Selten:  
Sodbrennen

Sehr selten:  
Darmträgheit (Obstipation), vermehrter Speichelfluss

##### *Atemwege und Lunge*

---

Sehr selten:  
vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Trockenheit der Luftwege

##### *Niere und Harnwege*

---

Sehr selten:  
erschwertes Wasserlassen

#### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

## **5. WIE SIND MUCOSOLVAN RETARD-KAPSELN 75 mg AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und auf dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg enthalten**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert, enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Carnaubawachs, Gelatine, Magnesiumstearat, Crospovidon, Stearylalkohol, Farbstoffe: Erythrosin (E 127), Indigocarmin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisenoxid (E 172), gereinigtes Wasser.

### **Wie MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg aussehen und Inhalt der Packung**

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

MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg sind in Originalpackungen mit 10 Hartkapseln, retardiert (N1), 20 Hartkapseln, retardiert (N1) und 50 Hartkapseln, retardiert (N2) erhältlich.

## **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Str. 173  
55216 Ingelheim am Rhein  
Telefon: 0 800/77 90 900  
Telefax: 0 61 32/72 99 99  
www.mucosolvan.de

## **Hersteller**

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankreich

*Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2008.*

---

### **Weitere Darreichungsformen:**

MUCOSOLVAN Lutschpastillen  
15 mg  
MUCOSOLVAN Tropfen  
30 mg/2 ml  
MUCOSOLVAN Inhalationslösung  
15 mg/2 ml  
MUCOSOLVAN Kindersaft  
30 mg/5 ml  
MUCOSOLVAN Filmtabletten  
60 mg  
MUCOSOLVAN Hustensaft  
30 mg/5 ml  
MUCOSOLVAN Brausetabletten  
60 mg

**Liebe Patientin, lieber Patient!**

**Wir danken Ihnen, dass Sie MUCOSOLVAN® zur Behandlung Ihrer Beschwerden erworben haben. Gerne möchten wir Ihnen noch einige Informationen zum Präparat und seinem Wirkstoff geben.**

**Der Ursprung von MUCOSOLVAN:**

Der in MUCOSOLVAN enthaltene Wirkstoff Ambroxol wurde aus Vasicin, dem Naturstoff aus der Ayurveda-Heilpflanze Adhatoda vasica entwickelt. Er wird in vielen Ländern der Welt zur Behandlung von Sekretproblemen (z. B. bei Erkältung) eingesetzt. MUCOSOLVAN wird weltweit millionenfach eingenommen und hat sich als hilfreich und gut verträglich bewährt.

**Die Wirkung von MUCOSOLVAN:**

Durch die Ein- und Ausatmung werden die Sauerstoffversorgung des Körpers und der Abtransport von Kohlendioxid gewährleistet. Mit der eingeatmeten Luft gelangen auch Schmutz- und Staubpartikelchen in die Atemwege. Sie werden vom klebrigen Sekret in den Atemwegen aufgefangen. Milliarden kleiner Flimmerhärchen transportieren dieses Sekret wie ein Förderband pausenlos in den Rachen. Der natürliche Schutzfaktor Surfactant verhindert dabei das Festkleben des Sekrets an den Flimmerhärchen. Im Rachen angelangt, wird das Sekret mit- samt den Schmutz- und Staubpartikelchen geschluckt und damit entsorgt.

Bei einer Erkältungskrankheit ist dieser Reinigungsmechanismus gestört. Das Sekret verändert seine Struktur und wird zu zäh. Surfactant kann die Trennung von Sekret und Flimmerhärchen nicht mehr gewährleisten. Die Flimmerhärchen verkleben und das Sekret, auf dem die

Schmutz- und Staubpartikelchen sitzen, kann nicht mehr ausreichend abtransportiert werden. Der Husten übernimmt jetzt die Reinigung der Atemwege. Mit brachialer Gewalt reißt er das zähe Sekret aus den Atemwegen fort. Das verletzt die Atemwege und schmerzt.

**Der Wirkmechanismus von MUCOSOLVAN:**

MUCOSOLVAN hilft, das Sekretproblem zu lösen.

1. Das Sekret wird dünnflüssiger und ist so durch die Flimmerhärchen wieder besser zu transportieren (sekretolytische Wirkung).
2. Surfactant wird stimuliert.
3. Die Flimmerhärchen werden aktiviert, kräftiger und häufiger zu schlagen (sekretomotorische Wirkung).

**Der Zusatznutzen von MUCOSOLVAN Retardkapseln:**

MUCOSOLVAN Retardkapseln sind das erste Hustenmittel mit Mikro-Perlen. Sie enthalten kleine und große Mikro-Perlen, die den Wirkstoff über den Tag verteilt abgeben. Die kleinen Mikro-Perlen schnell, die großen länger. So kann der Husten über den Tag behandelt werden.

Gute Besserung und rasche Genesung wünscht Ihnen  
Ihr MUCOSOLVAN Team.