

1. Was ist Mucosolvan 60mg Filmtabletten und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Mucosolvan 60mg Filmtabletten enthält den Wirkstoff Ambroxol, ein Arzneimittel aus der Gruppe der sogenannten Mukolytika (Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen).

Ambroxol wird üblicherweise in Salzform als Ambroxolhydrochlorid verwendet.

Obleich sein Wirkungsmechanismus noch nicht vollständig aufgeklärt ist, wurden jedoch sekretolytische (sekretlösende) und sekretomotorische (den Abtransport des Sekrets beschleunigend) Effekte in verschiedenen Untersuchungen gefunden.

Durchschnittlich tritt die Wirkung bei oraler Verabreichung nach 30 Minuten ein und hält je nach Höhe der Einzel-Dosis 6 bis 12 Stunden an.

Ambroxol zum Einnehmen ist apothekenpflichtig.

1.2. Welche Wirkstärken und Darreichungsformen gibt es?

Ambroxolhydrochlorid gibt es üblicherweise als

- Brausetabletten/Tabletten mit 30 und 60 mg,
- Lutschpastillen/-tabletten mit 15 und 20 mg,
- Retardkapseln mit 75 mg,
- Lösung (Saft/Tropfen) mit 3; 6; 7,5; und 15 mg pro ml,
- Zäpfchen mit 15 mg,
- Inhalierlösung mit 7,5 mg/ml.

Ihr Arzt legt fest oder Ihr Apotheker berät Sie, welche Wirkstärke und Darreichungsform für Ihre Behandlung geeignet sind.

1.3. Ambroxol wird angewendet

zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Mucosolvan 60mg Filmtabletten beachten?

2.1. Mucosolvan 60mg Filmtabletten darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von Mucosolvan 60mg Filmtabletten oder einen der sonstigen Bestandteile von Mucosolvan 60mg Filmtabletten sind.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Mucosolvan 60mg Filmtabletten ist erforderlich

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol berichtet worden.

Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion: Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Mucosolvan 60mg Filmtabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden. 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 Zilien-Syndrom), sollte "Ambroxol 60 mg Tabletten" wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle, angewendet werden.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da "Ambroxol 60 mg Tabletten" den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Hinweise zu sonstigen Bestandteilen: Arzneimittel zum Einnehmen können verschiedene Zuckerarten enthalten. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten deshalb Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

2.2.a) Kinder

Für Kinder stehen Arzneimittel in Form von Saft/Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

2.2.c) Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Mucosolvan 60mg Filmtabletten während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

2.2.d) Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie "Ambroxol 60 mg Tabletten" in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

2.3. Wechselwirkungen 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 60mg Filmtabletten und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

2.4. Bei Einnahme von Mucosolvan 60mg Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. Wie ist Mucosolvan 60mg Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen/Wenden Sie Mucosolvan 60mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da das Arzneimittel sonst nicht richtig wirken kann!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Mucosolvan 60mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen. Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol-Tabletten wird durch Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

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

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für 60 mg Tabletten

3.2.a) Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

nehmen in der Regel während der ersten 2 bis 3 Tage 3-mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein, danach werden 2-mal täglich 1/2 Tablette (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

3.2.b) Kinder von 6 bis 12 Jahren (falls Tabletten geviertelt werden können)

nehmen 2- bis 3-mal täglich je 1/4 Tablette (entsprechend 2- bis 3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Mucosolvan 60mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Mucosolvan 60mg Filmtabletten 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.

3.4. Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan 60mg Filmtabletten vergessen haben

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

3.5. Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan 60mg Filmtabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Mucosolvan 60mg Filmtabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten
- häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
- gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten
- selten: weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
- sehr selten: weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
- Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet werden

4.1. Welche Nebenwirkungen können im Einzelnen auftreten?

4.1.a) Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

4.1.b) Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom.

4.1.c) Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Juckreiz), Fieber.

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

4.2. Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf dieses Arzneimittel nicht nochmals angewendet werden.

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

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

5. Wie ist Mucosolvan 60mg Filmtabletten aufzubewahren?

Lagern Sie Mucosolvan 60mg Filmtabletten bei normaler Raumtemperatur, und bewahren Sie es in der Originalverpackung auf.

Arzneimittel sollten generell für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser und sollte nicht im Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6.Quellennachweis

Information der SCHOLZ Datenbank auf Basis der vom Bundesamt für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Daten, © ePrax AG, München April 2013 - Mai 2018. Zugriff und Nutzung der Daten und Programme unterliegen den Nutzungsbedingungen der ePrax AG.



© ePrax GmbH
SCHOLZ Datenbank

www.eprax.de
www.scholz-datenbank.de



Haftungsausschluss

Bei Fragen zu den angezeigten Informationen der SCHOLZ Datenbank, insbesondere Anwendungsgebieten, Risiken, Gegenanzeigen, Neben- und Wechselwirkungen etc. (nachfolgend zusammen "Ergebnisse" und/oder "Risiken"), lesen Sie bitte zusätzlich die Packungsbeilage und fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Sollten keine Ergebnisse angezeigt werden, bedeutet dies nicht, dass keine Risiken existieren.

Bitte beachten Sie, dass wirkstoffbezogene Informationen von den speziellen Angaben in der Packungsbeilage eines Fertigarzneimittels abweichen können. So werden von den pharmazeutischen Herstellern teilweise unterschiedliche oder nur bestimmte Anwendungsgebiete deklariert.

Die medizinische Wissenschaft entwickelt sich ständig weiter und führt zu neuen Erkenntnissen hinsichtlich der Anwendung und etwaiger Risiken von Arzneimitteln. Die hier angezeigten Ergebnisse zu den Arzneimitteln basieren auf den vom Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte zugelassenen Informationen, geben diese aber nicht vollständig, sondern nur hinsichtlich besonders wichtiger Informationen wieder. Der Benutzer wird darauf hingewiesen, dass die Verfügbarkeit neuer Erkenntnisse bei der Anzeige der Ergebnisse im Internet-Informationsdienst mit zeitlichen Verzögerungen verbunden sein kann, die durch die Informationsbeschaffung, die Auswertung, die Datenbankpflege und die Aktualisierung des Internet-Informationsdienstes bedingt sein können.

Eine Diagnose etwaiger Risiken und die individuell richtige Behandlung kann nur der Arzt im persönlichen Kontakt mit dem Patienten festlegen. Die angezeigten Informationen können den Besuch beim Arzt nicht ersetzen. Aber sie können Ihnen helfen, sich auf das Gespräch mit dem Arzt und dem Apotheker vorzubereiten und Ihnen ergänzende Hinweise liefern.

Außer im Falle der Verletzung von wesentlichen Pflichten ist die Haftung begrenzt auf Vorsatz und grobe Fahrlässigkeit.