

1. Was ist Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft und wofür wird es angewendet?

1.1. Welche Eigenschaften hat das Arzneimittel?

Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft 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.

Ogleich 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 Kinder 30mg/5ml Saft beachten?

2.1. Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft oder einen der sonstigen Bestandteile von Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft sind.

2.2. Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft ist erforderlich

In sehr wenigen Fällen ist über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit schleimlösender Wirkung (Expektorantien) wie Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. In den meisten Fällen konnten diese durch die Grunderkrankung der Patienten und/oder die Begleitmedikation erklärt werden. Außerdem können im Anfangsstadium eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer TEN zunächst unspezifische grippeähnliche Symptome wie z.B. Fieber, Gliederschmerzen, Rhinitis, Husten und Halsschmerzen auftreten. Durch diese unspezifischen grippeähnlichen Anfangssymptome wird fälschlicherweise womöglich eine symptomatische Behandlung mit Husten- und Erkältungsmedikamenten begonnen. Deshalb sollte beim Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautschädigungen unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid beendet werden.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft 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 Zilien-Syndrom), sollte Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

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

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.

Sorbitolhaltige Arzneimittel zum Einnehmen können eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker: Zuckergehalt sollte berücksichtigt werden.

Natriummetabisulfit (Antioxidationsmittel) kann in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

2.2.a) Kinder

Ambroxol darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

2.2.b) Ältere Patienten

Es sind keine besonderen Vorkehrungen zu treffen.

2.2.c) Schwangerschaft

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

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

2.2.e) Verkehrstüchtigkeit und das 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.

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 Kinder 30mg/5ml Saft 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 Kinder 30mg/5ml Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. Wie ist Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft einzunehmen?

Nehmen/Wenden Sie Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft 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 Kinder 30mg/5ml Saft zu stark oder zu schwach ist.

3.1. Art und Dauer der Anwendung

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

Saft wird nach den Mahlzeiten üblicherweise mithilfe des Messlöffels eingenommen.

3.2. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis für Lösung (Saft) 6 mg/ml

3.2.a) Kinder bis 2 Jahre

nehmen nur auf ärztliche Anweisung 2-mal täglich 1/4 Messlöffel mit 1,25 ml Saft ein (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

3.2.b) Kinder von 2 bis 5 Jahren

nehmen 3-mal täglich 1/4 Messlöffel mit 1,25 ml Saft ein (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

3.2.c) Kinder von 6 bis 12 Jahren

nehmen 2- bis 3-mal täglich 1/2 Messlöffel mit 2,5 ml Saft ein (entsprechend 30 bis 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

3.2.d) Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

nehmen in der Regel während der ersten 2 bis 3 Tage 3-mal täglich 1 Messlöffel mit 5 ml Saft ein (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich 1 Messlöffel mit 5 ml Saft (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) 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 10 ml Lösung (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

3.3. Wenn Sie eine größere Menge Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft 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 Kinder 30mg/5ml Saft vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft einzunehmen, oder zuwenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

3.5. Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft 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 Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes

4.1.a.1. Selten

Hautausschlag, Nesselsucht.

4.1.a.2. Nicht bekannt

Schwellung von Haut und Schleimhaut, Juckreiz, schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock, andere Überempfindlichkeitsreaktionen.

4.1.b) Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörungen.

4.1.c) Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

4.1.c.1. Häufig

Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund.

4.1.c.2. Gelegentlich

Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit.

4.1.c.3. Selten

Trockenheit im Hals.

4.1.c.4. Sehr selten

Vermehrter Speichelfluss.

4.1.d) Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

4.1.d.1. Häufig

Taubheitsgefühl im Rachen.

4.1.d.2. Nicht bekannt

Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion).

4.1.e) Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

4.2. Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf "Ambroxol_3 mg_Saft" nicht nochmals eingenommen 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 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 ist Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft aufzubewahren?

Lagern Sie Mucosolvan Kinder 30mg/5ml Saft 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. Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Bitte beachten Sie ggf. auch den Hinweis auf "Haltbarkeit nach Anbruch"!

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.