

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml jedoch 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

# Mucosolvan® Kindersaft 30 mg/5 ml

**Wirkstoff:**

*Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.*

5 ml Lösung enthalten:

30 mg Ambroxolhydrochlorid.

*Die sonstigen Bestandteile sind:*

Natriumbenzoat 10 mg, Sorbitol 1225 mg (entspricht 0,1 BE), Propylenglycol 150 mg, Hydroxyethylcellulose, Glycerol 85 %, Natriumcyclamat, Weinsäure, Aromastoffe, gereinigtes Wasser.

**Hinweis:**

Bei Beachtung der Dosierungsanleitung können pro Tag bis zu 4,9 g Sorbitol zugeführt werden.

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml ist für Diabetiker geeignet.

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml enthält keinen Alkohol.

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml ist in Originalpackungen mit 100 ml (N1) und 250 ml (N2) erhältlich.

**1 Was ist MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?**

*1.1 MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml dient zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).*

*1.2 von:*

Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG  
Vertriebslinie Thomae  
Binger Straße 173  
55216 Ingelheim  
Telefon: 0 18 05/77 90 90  
Telefax: 0 61 32/72 99 99

*hergestellt von:*

Boehringer Ingelheim España, S.A.  
Ctra. BP – 1503 Rubí a Sant Cugat  
Sector Turó de Can Matas  
Prat de la Riba, s/n  
08190 Sant Cugat de Valles (Barcelona)  
Spanien

*1.3 MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml wird angewendet zur Schleim lösenden Therapie bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.*

**2 Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml beachten?**

*2.1 MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden*  
– bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff des Arzneimittels, oder einen der sonstigen Bestandteile,  
– bei Vorliegen einer Fructoseintoleranz.  
Im Zweifelsfalle sollte der Arzt befragt werden.

*2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml ist 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.

*a) Kinder*

Der Wirkstoff Ambroxol darf bei Kindern unter 2 Jahren nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

*b) Schwangerschaft und Stillzeit*

In vorklinischen Untersuchungen wurden bei Dosierungen, wie sie für die Anwendung beim Menschen in Betracht kommen, keine fruchtschädigenden Wirkungen festgestellt. Dennoch sollte MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, und der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen. Bitte nehmen Sie gegebenenfalls Rücksprache mit Ihrem Arzt.

*c) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen*

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit bzw. auf die Bedienung von Maschinen sind nicht bekannt.

*d) Wichtige Warnhinweise zu bestimmten sonstigen Bestandteilen von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml*

Auf Grund des Gehaltes an Natriumbenzoat können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Reizungen an Haut, Augen und Schleimhäuten auftreten. Bei Neugeborenen besteht ein erhöhtes Risiko für das Auftreten von Gelbsucht.

*e) Sonstiges*

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, darf MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden. Gleiches gilt beim extrem seltenen malignen Ziliensyndrom.

Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

**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.

Bei kombinierter Anwendung von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann auf Grund des eingeschränkten Hustenreflexes eine gefährliche Schleimsammlung in den Atemwegen entstehen, sodass die Notwendigkeit der Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig geprüft werden sollte.

Die gleichzeitige Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim,

Erythromycin, Doxycyclin) führt zu einem verbesserten Übertritt dieser Antibiotika in das Lungengewebe.

**3 Wie ist MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml einzunehmen?**

Nehmen Sie MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Der MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml wird am besten nach den Mahlzeiten eingenommen.

**3.1 MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml ist eine Lösung zum Einnehmen.**

**3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:**

*Kinder von 0 bis 2 Jahre:*

2-mal täglich 1,25 ml Saft (entspricht 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

*Kinder von 2 bis 5 Jahre:*

3-mal täglich 1,25 ml Saft (entspricht 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

*Kinder von 6 bis 12 Jahre:*

2–3-mal täglich 2,5 ml Saft (entspricht 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

*Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene:*

3-mal täglich 5 ml Saft (entspricht 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) während der ersten 2–3 Tage. Danach wird die Behandlung mit 2-mal täglich 5 ml Saft (entspricht 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) fortgesetzt.

Bei der Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 10 ml Saft (entspricht 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten:**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

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

Setzen Sie sich dann mit einem Arzt in Verbindung.

3.4 Wenn Sie die Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml vergessen haben: Setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml abgebrochen wird: Führen Sie die Behandlung, wie mit Ihrem Arzt besprochen, auf jeden Fall zu Ende, auch wenn Ihre Beschwerden spürbar besser werden sollten. Denn nur so ist gewährleistet, dass die Sekretverhältnisse in den Atemwegen nachhaltig verbessert werden.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich? Wie alle Arzneimittel kann MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde 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 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### 4.1 Nebenwirkungen

##### Generalisierte Störungen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Gesichtsschwellung, Atemnot, Juckreiz), Fieber

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

##### Nervensystem

Gelegentlich: Taubheitsgefühl der Zunge, Veränderung der Geschmackswahrnehmung

##### Magen-Darm-Trakt

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

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

Wie bei allen Sorbitol enthaltenden Präparaten kann Durchfall auftreten.

#### 4.2 Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und ggf. erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

#### 5 Wie ist MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 6 Monate.

Keine besonderen Anforderungen an die Lagerung.

#### Stand der Information

Februar 2005

Die beigefügte Dosierhilfe ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung CE 0459.

#### Hersteller der Dosierhilfe:

**UNION PLASTIC, Z.A. Robert – B.P. 27, F-43140 Saint Didier en Velay**

#### Weitere Darreichungsformen:

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg  
MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml  
MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg  
MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg  
MUCOSOLVAN Tabletten 30 mg  
MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg  
MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml  
MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml



## Informationen für MUCOSOLVAN-Patienten

Der in MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml enthaltene Wirkstoff Ambroxol wurde von uns entwickelt. Er wird weltweit bei der Behandlung von Sekretproblemen der Luftwege eingesetzt und hat sich dabei millionenfach als wirksam und gut verträglich erwiesen.

MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml hilft, Ihre akuten oder chronischen Atemwegsbeschwerden rasch und nachhaltig zu bessern. Darüber hinaus können Sie selbst aber noch mehr zur Gesundung und Gesunderhaltung Ihrer Atemwege beitragen. Wie, erfahren Sie von Ihrem Arzt und aus den folgenden Informationen.

## Die Lunge, ein wichtiges Organ Ihres Körpers

Über die Lunge wird zwar weit weniger geschrieben als über das Herz, gleichwohl ist sie jedoch ein genauso lebenswichtiges Organ. Sie sichert durch Ein- und Ausatmung die Sauerstoffversorgung des Körpers quasi „automatisch“: In Ruhe mit geringer Atemtiefe und wenigen Atemzügen, bei Anstrengung mit rascher und tiefer Atmung. Gelingen dabei Schmutz- und Staubpartikelchen in Luftwege oder Lunge, werden diese wie durch ein Förderband auf einen mundwärts gerichteten Sekretstrom von kleinen Flimmerhärchen abtransportiert und unbemerkt abgeschluckt. Dadurch bleiben die Atemwege offen und die Luft kann ungehindert ein- und ausströmen.

## Häufig ein Warnzeichen: regelmäßiger Husten

Dringen größere Partikel in die Luftwege – z. B. beim „Verschlucken“, werden sie durch Husten herausgeschleudert. In diesen Fällen ist der Husten ein sinnvoller Schutzreflex, der die Luftwege freihält und die lebenswichtige Sauerstoffversorgung des Körpers sichern hilft. Tritt der Husten jedoch regelmäßig auf, muss er als Warnzeichen einer mehr oder weniger schweren Erkrankung von Lunge oder Luftwegen angesehen werden.

Nur ein Arzt kann feststellen, welche Ursachen zu Grunde liegen. Häufig ist es „nur“ eine Störung von Schleimproduktion und Schleimtransport, die durch vermehrt eingeatmete Schmutz- und Staubpartikel begründet ist. Das Sekretförderband bleibt dann stehen und zäher Bronchialschleim staut sich in den Luftwegen. Wird dieser Sekretstau rechtzeitig beseitigt, können Folgeschäden verhindert und Lunge und Luftwege gesund erhalten werden.

## MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml hilft bei Sekretstörungen

Mit dem bewährten, von uns entwickelten Wirkstoff Ambroxol, wird MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml rasch dazu beitragen, Ihre Atemwegsbeschwerden zu lindern oder zu beheben. Zäher Bronchialschleim wird abgelöst, Sekretproduktion und Abtransport normalisiert, statt durch Abhusten werden die Luftwege wieder vom Sekretförderband gereinigt. Im Verlauf der Behandlung verspüren Sie eine wohltuende Normalisierung Ihrer Atmung, der Husten verschwindet mehr und mehr, und Sie fühlen sich wieder besser.

## Gesundheitsratschläge Zusätzliche Mithilfe ist wichtig

Natürlich hängt der Heilungsprozess entscheidend vom Schweregrad und der Art Ihrer Erkrankung ab. Dazu kann Ihnen nur Ihr Arzt die zutreffenden Informationen geben. Ebenso zu Ihrem Verhalten, mit dem Sie den Heilungsverlauf zusätzlich günstig beeinflussen können.

Einige Tipps dazu sollen unsere kurzen Informationen an Sie abrunden:

1. Vermeiden Sie Luft-Belastungen!  
Hier ist vor allem das Rauchen gemeint. Denn jede Art von Rauchen (aktiv oder passiv) schadet Ihren Atemwegen und verzögert bzw. verhindert den Heilungsprozess. Deshalb gilt der Rat: Rauchen Sie selbst nicht. Und versuchen Sie, vor allem bei akuter Erkrankung, Räume zu meiden, wo stark geraucht wird.

2. Beugen Sie Infekten vor!  
Sie können viel tun. Etwas Sport, selbst Bewegung an frischer Luft sorgt schon für eine bessere Abhärtung der Atemwege.

Gesunde Ernährung und ausreichend Vitamine sind ebenfalls wertvoll für eine gute Vorbeugung.

3. Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes!  
Er weiß am besten, was gut für Sie ist. Und wenn Sie trotzdem weiter Schwierigkeiten haben, dann fragen Sie ihn erneut um Rat.

Natürlich sollten Sie regelmäßig die verordneten Medikamente einnehmen und einige der guten Ratschläge befolgen, damit es Ihnen bald wieder besser geht!

Gute Besserung wünscht Ihnen

Ihre Boehringer Ingelheim  
Pharma GmbH & Co. KG,  
Vertriebslinie Thomae –  
Partner für Arzt und Patient.

