Mucosolvan® 15 mg-Lutschpastillen

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschpastille enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Lutschpastille enthält 922 mg Kohlenhydrate, davon bis zu 523 mg Sorbitol und bis zu 25 mg Mannitol.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschpastillen.

hellbraune, runde Lutschpastillen mit Pfefferminzgeruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Zur Unterstützung bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit gestörter Sekretbildung und erschwertem Sekrettransport einhergehen.

Mucosolvan Lutschpastillen werden angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2 – 3 Behandlungstagen 3 x täglich 2 Lutschpastillen, danach 3 x täglich 1 Lutschpastille. In schweren Fällen kann nach Rücksprache mit dem Arzt das Behandlungsschema 3 x täglich 2 Lutschpastillen beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahre:	2 – 3 x täglich 1 Lutschpastille

Kinder unter 6 Jahren

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes. Für diese Patienten steht Mucosolvan in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

Dosierung bei Nieren- und/oder Leberinsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz oder schwerer Leberinsuffizienz muss vor der Einnahme der Arzt befragt werden, da gegebenenfalls die Erhaltungsdosis entsprechend vermindert oder das Dosierungsintervall verlängert werden müssen.

Anwendungsdauer

Ohne ärztlichen Rat sollte Mucosolvan nicht länger als 4 – 5 Tage eingenommen werden.

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen langsam im Mund zergehen lassen. Mucosolvan kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Bei Patienten mit seltenen hereditären Zuständen, bei denen Bestandteile des Arzneimittels zu Unverträglichkeit führen (siehe Abschnitt 4.4), ist die Anwendung von Mucosolvan 15 mg – Lutschpastillen kontraindiziert.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen enthalten in der empfohlenen Tageshöchstdosis (6 Lutschpastillen) bis zu 3,15 g Sorbitol und bis zu 150 mg Mannitol. Patienten mit hereditärer Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol und Mannitol können eine leicht laxierende Wirkung haben. Hinweis für Diabetiker: Mucosolvan 15 mg - Lutschpastillen enthalten in 1 Lutschpastille 922 mg Kohlenhydrate entsprechend 0,08 Broteinheiten (BE).

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautausschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung darf Mucosolvan nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wie bei allen Arzneimitteln mit hepatischer Metabolisierung und anschließender renaler Elimination muss bei schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden (siehe Abschnitt 5.2)

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine klinisch relevanten Wechselwirkungen bekannt.

Labor

Die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxol und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) führt zu einer höheren Antibiotikakonzentration in bronchopulmonalen Sekreten und im Sputum.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazentaschranke. Umfassende klinische Erfahrungen nach der 28. Woche der Schwangerschaft lassen nicht auf Nebenwirkungen von Ambroxol auf die Schwangerschaft oder die Gesundheit des Fötus/Neugeborenen schließen. Bisher sind keine anderen einschlägigen epidemiologischen Daten verfügbar. Präklinische Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen (siehe Abschnitt 5.3). Nichtsdestoweniger wird die Anwendung von Mucosolvan während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Trimenons, nicht empfohlen.

Stillzeit

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von Mucosolvan ist daher bei stillenden Müttern nicht empfohlen.

Fertilität

Präklinische Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fertilität schließen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Vorliegen von Daten nach Markteinführung gibt es keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit wird gemäß folgender Konvention angegeben:

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem und Juckreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Urtikaria
Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson- Syndrom/ toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Dysgeusie (z. B. Veränderungen des Geschmacksempfindens)

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: pharyngeale Hypästhesie

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, orale Hypästhesie
Gelegentlich: Erbrechen, Diarrhoe, Dyspepsie, Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes
Nicht bekannt: Trockenheit des Rachens

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5,
AT-1200 Wien,
Fax: + 43 (0) 50 555 36207,
Website: http://www.basg.gv.at/.

4.9 Überdosierung

Bis jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika.

ATC-Code: R05CB06.
Ambroxolhydrochlorid, ein substituiertes Benzylamin, ist ein Metabolit von Bromhexin. Es unterscheidet sich vom Bromhexin durch das Fehlen einer Methylgruppe und die Einführung einer Hydroxyl-Gruppe in para-trans-Stellung des Cyclohexylringes.
Untersuchungen zeigten sekretolytische und sekretomotorische Effekte im Bereich des Bronchialtraktes.
Durchschnittlich tritt die Wirkung bei oraler Verabreichung nach 30 Minuten ein und hält je nach Höhe der Einzeldosis 6 – 12 Stunden an.
In vorklinischen Untersuchungen steigert es den Anteil des serösen Bronchialsekretes. Durch die Verminderung der Viskosität und die Aktivierung des Flimmerepithels soll der Abtransport des Schleims gefördert werden.
Ambroxol bewirkt eine Aktivierung des Surfactant-Systems durch direkten Angriff an den Pneumozyten-Typ 2 der Alveolen und den Clarazellen im Bereich der kleinen Atemwege. Es fördert die Bildung und Ausschleusung von oberflächenaktivem Material im Alveolar- und Bronchialbereich der fetalen und der adulten Lunge. Diese Effekte sind in der Zellkultur und in vivo an verschiedenen Spezies nachgewiesen.
Darüber hinaus wurde für Ambroxol ein lokalanästhetischer Effekt beobachtet. Dieser wurde in klinischen Prüfungen mit Ambroxol-haltigen Lutschtabletten bestätigt, in denen eine signifikante Schmerzlinderung bei akuter Halsentzündung gezeigt wurde.
Weiterhin wurden in verschiedenen präklinischen Untersuchungen antioxidative Effekte von Ambroxol festgestellt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption

Ambroxol wird nach oraler Verabreichung praktisch vollständig resorbiert. T_{max} nach oraler Gabe beträgt 1 bis 3 Stunden. Die absolute Bioverfügbarkeit von Ambroxol ist bei oraler Gabe durch einen First-pass-Metabolismus um ca. 1/3 vermindert.

Verteilung

Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 85% (80 – 90%) Ambroxol erreicht im Lungengewebe eine höhere Konzentration als im Plasma bei parenteraler Applikation. Ambroxol ist liquor- und plazentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Biotransformation

In der Leber entstehen nierengängige Metaboliten (z. B. Dibromanthranilsäure, Glukuronide).

Elimination

Die Ausscheidung erfolgt zu ca. 90% renal in Form der in der Leber gebildeten Metaboliten. Weniger als 10% der renalen Ausscheidung ist dem unveränderten Ambroxol zuzuordnen. Auf Grund der hohen Proteinbindung und des hohen Verteilungsvolumens sowie der langsamen Rückverteilung aus dem Gewebe ins Blut ist keine wesentliche Elimination von Ambroxol durch Dialyse oder forcierte Diurese zu erwarten.

Die terminale Halbwertszeit im Plasma liegt bei 7 – 12 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit der Summe aus Ambroxol und seiner Metaboliten beträgt ca. 22 Stunden.

Patienten mit eingeschränkter Leber- und Nierenfunktion

Bei schweren Lebererkrankungen wird die Clearance von Ambroxol um 20 – 40% verringert. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen muss mit einer Kumulation der Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Reproduktionstoxizität, Gentoxizität und zum kanzerogenen Potenzial lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Arabisches Gummi
Sorbitol
Karion 83 (Sorbitol, Mannitol, hydrogenierte Oligosaccharide)
Pfefferminzöl
Eukalyptusöl
Saccharin Natrium
dünnflüssiges Paraffin
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 30 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Transparente PVC-Aluminium-Blisterpackung, Packung zu 20 Stück.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11
1121 Wien

8. Zulassungsnummer

1–29408

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

27. Juli 2010

10. Stand der Information

Februar 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.