Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucosolvan® Kinder 15 mg / 5 ml Saft

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?
3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucosolvan aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Mucosolvan und wofür wird es angewendet?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft wird zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucosolvan beachten?

Mucosolvan darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucosolvan einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Einnahme von Mucosolvan zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Ambroxolhydrochlorid geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Die Einnahme von Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und 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.

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft enthält Propylenglycol (Waldbeer- und Vanillearoma)

Dieses Arzneimittel enthält 26 mg Propylenglycol in 5 ml Saft. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft enthält Benzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 mg Benzoesäure in 5 ml Saft. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

3. Wie ist Mucosolvan einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2 bis 3 Behandlungstagen 3 Mal täglich 10 ml, danach 3 Mal täglich 5 ml. In schweren Fällen kann die Einnahme von 3 Mal täglich 10 ml nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahren:	2-3 Mal täglich 5 ml
Kinder von 2 bis 6 Jahren:	3 Mal täglich 2,5 ml
Kleinkinder bis 2 Jahre:	2 Mal täglich 2,5 ml

Kinder

Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft darf Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin gegeben werden.

Verwenden Sie zum Abmessen den beiliegenden Messbecher mit Einteilungen für 1,25, 2,5 und 5 ml. Sie können Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen.

Anwendungsdauer

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

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucosolvan eingenommen haben, als Sie sollten

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Mucosolvan Kinder 15 mg / 5 ml Saft ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Mucosolvan vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Veränderungen des Geschmacksempfindens
– Taubheitsgefühl im Rachen
– Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

– Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

– Überempfindlichkeitsreaktionen
– Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

– allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock
– Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut), Juckreiz und schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)
– Trockenheit des Rachens

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das

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

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 aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und auf dem Umkarton nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Mucosolvan enthält

– Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 5 ml Saft enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Sucralose, Benzoesäure, Hydroxyethylcellulose, Waldbeer-und Vanillearoma (enthalten Propylenglycol), gereinigtes Wasser

Wie Mucosolvan aussieht und Inhalt der Packung

Lösung zum Einnehmen

Klarer bis fast klarer, farbloser bis fast farbloser, leicht zähflüssiger Saft.

Braunglasflaschen mit kindergesichertem Polyethylenverschluss zu 100 und 200 ml. Ein Messbecher aus Polypropylen mit Einteilungen für 1,25, 2,5 und 5 ml liegt bei.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Opella Healthcare Austria GmbH
Postgasse 8b
1010 Wien
Österreich

Hersteller

Delpharm Reims
F-51100 Reims, Frankreich

oder

A. Nattermann & Cie. GmbH
Nattermannallee 1
D-50829 Köln, Deutschland

oder

Opella Healthcare Italy S.r.l.
Viale Europa 11
21040 Origgio (VA), Italien

Z.Nr.: 1-17347

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2026.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen sind berichtet worden.

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.

Die neuesten zugelassenen Informationen zu diesem Arzneimittel sind verfügbar, wenn Sie den auf dem Umkarton befindlichen QR-Code mit einem Smartphone scannen. Die gleichen Informationen sind auch auf der folgenden Website [https://at.connect.opella.com/pdb/ext/data/1/131/Gebrauchsinformation.pdf] verfügbar.