

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucobene 600 mg – lösbare Tabletten

Wirkstoff: Acetylcystein

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

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

- 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 sind Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten beachten?
3. Wie sind Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Der in Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten enthaltene Wirkstoff Acetylcystein verflüssigt zähen Schleim in den Atemwegen.

Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten eignen sich als Zusatztherapie zusammen mit reichlich Flüssigkeit, zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen (Lunge und Bronchien).

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 Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten beachten?

Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten dürfen nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Acetylcystein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an der seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung „Phenylketonurie“ leiden (siehe „Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten enthalten Aspartam und Natrium“)

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten anwenden,

- wenn Sie an einer schweren Verengung der Atemwege (Atemwegsobstruktionen) wie z. B. bei Asthma bronchiale leiden, da es zu einem Krampf der Bronchialmuskeln kommen kann;
- wenn Ihre Atemfunktion gestört ist,
- wenn Sie zu Magen-Darm-Blutungen neigen (infolge Krampfader der Speiseröhre, Magen-/Darmgeschwüren),
- wenn Sie an einer Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie an einer Lebererkrankung leiden.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Leyll-Syndrom) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten berichtet worden. Bei Auftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen muss die Behandlung mit Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Nach Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten kann ein erhöhtes Volumen von verflüssigtem Bronchialschleim auftreten. Bei ungenügendem Abhusten müssen die Luftwege, falls notwendig, mechanisch abgesaugt werden. Bei der Verabreichung an Asthma-Patienten ist eine ärztliche Überwachung erforderlich. Sollte daher trotz Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten das Abhusten erschwert sein, ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Bei Fortbestand der Beschwerden, unklaren Beschwerden oder wenn der erwartete Erfolg durch die Anwendung nicht eintritt, ist ehestens (spätestens nach 4 – 5 Tagen) eine ärztliche Beratung erforderlich.

Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten 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.

Die Wirkung bestimmter Antibiotika (Penicilline, Cephalosporine, Aminoglykoside, Tetracykline) kann vermindert sein. Daher sollte die zusätzliche Einnahme dieser Antibiotika mindestens 2 Stunden vor oder nach der Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten erfolgen. Dies gilt nicht für die Antibiotika Cefixim und Loracarbef.

Aktivkohle in hohen Dosen (z. B. als Gegenmittel bei Vergiftungen) kann die Wirksamkeit von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten vermindern.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten mit hustenhemmenden Arzneimitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Ihr Arzt wird sorgfältig abwägen, ob Sie beide Arzneimittel gleichzeitig anwenden sollen. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Bei gleichzeitiger Verabreichung von Glyceroltrinitrat (Arzneimittel zur Behandlung von Durchblutungsstörungen des Herzmuskels [Angina pectoris]) kann dessen Wirkung verstärkt werden.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein in der Schwangerschaft und Stillzeit vorliegen, sollten Sie Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten während der Schwangerschaft

und während der Stillzeit nur anwenden, wenn Ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Daten zum Einfluss von Acetylcystein auf die Fruchtbarkeit vor.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten können aufgrund seltener Nebenwirkungen wie Schläfrigkeit oder Übelkeit das Reaktionsvermögen soweit vermindern, dass die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt sein kann.

Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten enthalten Aspartam und Natrium.

1 lösbar Tablette enthält 20 mg Aspartam. Daher ist die Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten bei Patienten mit der seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung „Phenylketonurie“ nicht angezeigt (siehe „Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten dürfen nicht angewendet werden“).

Dieses Arzneimittel enthält 150,2 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro lösbar Tablette. Dies entspricht 8% der für den Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen

Natriumzufuhr mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls Sie Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten täglich über einen längeren Zeitraum anwenden, insbesondere, wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie sind Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren: 1 lösbar Tablette täglich

Kinder und Jugendliche unter 14 Jahren

Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten sollten wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden.

Für diese Patienten steht Acetylcystein in geeigneten Darreichungsformen mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die lösbar Tabletten werden nach den Mahlzeiten in einem Glas Wasser oder Fruchtsaft aufgelöst eingenommen.

Lösung stets frisch zubereiten.

Lösbar Tabletten nicht ungelöst einnehmen.

Lösbar Tabletten nicht gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln auflösen.

Die schleimlösende Wirkung wird durch reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Anwendungsdauer

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

Wenn Sie eine größere Menge von Mucobene 600 mg-lösbar Tabletten angewendet haben, als Sie sollten

Überdosierungen (bei Einnahme) können zu Magen-/Darmbeschwerden wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall führen. Bei Säuglingen besteht die Gefahr der vermehrten Sekretausscheidung. In diesen Fällen ist unverzüglich ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Therapie einer Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenden Sie statt dessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit an.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsbeschreibungen der Nebenwirkungen verwendet:

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können während der Behandlung mit Mucobene 600 mg-lösbaren Tabletten auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Blutungen, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

Eine Minderung der Blutplättchenverklumpung in Gegenwart von Acetylcystein ist durch verschiedene Untersuchungen bestätigt worden. Die klinische Bedeutung ist gegenwärtig noch nicht geklärt.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: allergische Reaktionen, z. B. Juckreiz, Nesselsucht, Hautausschlag, beschleunigter Herzschlag, Blutdrucksenkung, Krämpfe der Bronchialmuskulatur, plötzliche Schwellungen, vor allem im Gesichtsbereich, bei Beteiligung von Zunge und Rachen unter Umständen mit Schluckstörungen und Atemnot (sogenanntes Angioödem). Die selten berichteten Krämpfe der Bronchialmuskulatur betrafen überwiegend Asthmatiker mit überempfindlichem Bronchialsystem.

Sehr selten: Schwere allergische Reaktionen bis hin zum Schock.

Erkrankungen des Ohrs und des Innenohrs

Gelegentlich: Ohrgeräusche.

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und der Brusthöhle

Selten: übermäßige Nasensekretion (Rhinorrhoe), Atemnot.

Sehr selten: Hustenanfälle.

Erkrankungen des Magen-/Darmtrakts

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Sodbrennen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung der Mundschleimhaut.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schläfrigkeit, Kopfschmerzen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten aufzubewahren?

Nicht über 25° C lagern.

Das Behältnis fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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 Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Acetylcystein.

1 lösbare Tablette enthält 600 mg Acetylcystein.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Aspartam (E 951), Citronensäure, Adipinsäure, Natriumhydrogencarbonat, Povidon (K25), Citronenaroma.

Wie Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten sind weiße bis leicht gelbe, runde, flache Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe und Geruch nach Zitrone.

Die gebrauchsfertige Lösung ist klar, leicht gelblich mit Geruch nach Zitrone.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden

Mucobene 600 mg-lösbare Tabletten sind in Tablettenröhrchen aus Kunststoff (Polypropylen) mit

10 und 20 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

D-89143 Blaubeuren

Z.Nr.: 1-23452

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen

Gegebenenfalls symptomatisch.