

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

MUCO RHINATHIOL 2 % Sirup Kinder
MUCO RHINATHIOL 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei
MUCO RHINATHIOL 5 % Sirup Erwachsene
MUCO RHINATHIOL 5 % Sirup Erwachsene, zuckerfrei

Carbocistein

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 ist MUCO RHINATHIOL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCO RHINATHIOL beachten?
3. Wie ist MUCO RHINATHIOL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist MUCO RHINATHIOL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST MUCO RHINATHIOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Muco Rhinathiol ist ein Arzneimittel auf Basis von Carbocistein. Bei bestimmten Luftwegenerkrankungen, die mit fest sitzendem Schleimhusten einhergehen, macht es fest sitzenden Schleim dünner, es ist zur symptomatischen Behandlung vorgesehen. Verwenden Sie Muco Rhinathiol nicht bei trockenem Husten oder Reizhusten.

MUCO RHINATHIOL 5 % Sirup Erwachsene ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 15 Jahren indiziert. MUCO RHINATHIOL 2 % Sirup Erwachsene ist bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren indiziert.

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 MUCO RHINATHIOL BEACHTEN?

Muco Rhinathiol darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie oder Ihr Kind allergisch gegen Carbocistein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie oder Ihr Kind an einem Magen- oder Darmgeschwür leiden.
- Die Sirupe Muco Rhinathiol 5 % (mit und ohne Zucker) für Erwachsene dürfen bei Kindern unter 15 Jahren nicht angewendet werden.

- Die Sirupe Muco Rhinathiol 2 % (mit und ohne Zucker) für Kinder dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Muco Rhinathiol anwenden.

- Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn sich Ihr Zustand oder der Zustand Ihres Kindes nicht verbessert.
- Wenn Sie oder Ihr Kind an Zuckerkrankheit (Diabetes) leiden. In diesem Fall wenden Sie den zuckerfreien Sirup für Kinder oder Erwachsene an. Die nicht zuckerfreien Formen von Muco Rhinathiol enthalten einen starken Zuckergehalt (siehe Abschnitt " Muco Rhinathiol 2 % Sirup für Kinder und Muco Rhinathiol 5 % Sirup für Erwachsene enthalten Zucker ").
- Die Sirupe enthalten Methylhydroxyparaben (E218, ein Konservierungsmittel), das allergische Reaktionen hervorrufen kann.
- Der Muco Rhinathiol 5 % Sirup (sowohl mit als auch ohne Zucker) für Erwachsene enthält Alkohol.
- Vorsicht ist geboten, wenn Sie schon älter sind, wenn Sie in der Vergangenheit an Magen-Darm-Geschwüren gelitten haben oder wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, von denen bekannt ist, dass Sie bei langfristiger Anwendung Blutungen im Magen-Darm-Trakt verursachen können. Beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels, wenn solche Blutungen auftreten.

Konsultieren Sie Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder in der Vergangenheit auf Sie zutraf.

Anwendung von Muco Rhinathiol zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bisher wurden keine Arzneimittelwechselwirkungen beschrieben.

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

Anwendung von Muco Rhinathiol zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Der Muco Rhinathiol 5 % Sirup (sowohl mit als auch ohne Zucker) für Erwachsene enthält Alkohol.

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 dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Der Muco Rhinathiol 5 % Sirup (sowohl mit als auch ohne Zucker) für Erwachsene enthält Alkohol.

Schwangerschaft

Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Muco Rhnathiol während der Schwangerschaft nicht einzunehmen.

Stillzeit

Muco Rhinathiol sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es ist nicht bekannt, ob Muco Rhinathiol sich auf die Fortpflanzungsfähigkeit beim Menschen auswirkt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Muco Rhinathiol hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Muco Rhinathiol Sirup enthält Parabene (E218, Konservierungsmittel), die allergische Reaktionen hervorrufen können (möglicherweise verzögert).

Muco Rhinathiol 2 % Sirup für Kinder und Muco Rhinathiol 5 % Sirup für Erwachsene enthalten Zucker:

- Muco Rhinathiol 5 % Sirup für Erwachsene enthält 6 g Zucker pro Esslöffel (15 ml).
- Muco Rhinathiol 2 % Sirup für Kinder enthält 3,5 g Zucker pro Messlöffel (5 ml).

MUCO RHINATHIOL 5 % Sirup Erwachsene enthält 13,3 mg **Alkohol (Ethanol)** pro ml, entsprechend 13,3 mg/ml (1,33% w/v). Die Menge in ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

MUCO RHINATHIOL 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei enthält 0,1 mg **Alkohol (Ethanol)** pro ml, entsprechend 0,1 mg/ml (0,01% w/v). Die Menge in ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

MUCO RHINATHIOL 2 % Sirup Kinder enthält 6,2 mg **Alkohol (Ethanol)** pro ml, entsprechend 6,2 mg/ml (0,62% w/v). Die Menge in ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

MUCO RHINATHIOL 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei enthält Sorbitol.

MUCO RHINATHIOL 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei enthält 0,1 g Sorbitol pro 5 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Muco Rhinathiol enthält Natrium

Die Sirupe Muco Rhinathiol 2 % enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

Die Sirupe Muco Rhinathiol 5 % enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 15 ml, d.h. sie sind nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST MUCO RHINATHIOL 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.

Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene

Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene, zuckerfrei

Geeignet für **Erwachsene und Jugendliche ab 15 Jahren.**

Verwenden Sie einen Esslöffel oder den Messbecher in der Verpackung, um die richtige Dosierung einzunehmen.

1 Esslöffel oder Messbecher (= 15 ml) Muco Rhinathiol 5 % Sirup für Erwachsene enthält 750 mg Carbocistein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

3 bis 4 Esslöffel oder Messbecher pro Tag verteilt auf 3 Einnahmen.

Muco Rhinathiol 5 % Sirup für Erwachsene zuckerfrei ist für Personen mit Zuckerkrankheit und Personen, die eine zuckerarme Diät befolgen geeignet.

Gebrauch bei Kinder

Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder

Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei

Geeignet für **Kinder ab 2 Jahren**.

Verwenden Sie den Messlöffel in der Verpackung, um die richtige Dosierung zu verabreichen.

1 Messlöffel (= 5 ml) Muco Rhinathiol 2 % Sirup für Kinder enthält 100 mg Carbocistein.

Die empfohlene Dosis beträgt:

20 bis 30 mg/kg/Tag.

- **Kinder von 2 bis 5 Jahren:**
 - 1 bis 3 Messlöffel täglich
 - maximal 1 Messlöffel pro Einnahme
 - maximal 3 Messlöffel pro Tag
- **Kinder über 5 Jahre:**
 - 3 bis 6 Messlöffel pro Tag verteilt auf 3 Einnahmen
 - maximal 2 Messlöffel pro Einnahme
 - maximal 6 Messlöffel pro Tag

Muco Rhinathiol 2 % Sirup für Kinder zuckerfrei ist für Kinder mit Zuckerkrankheit und Kinder, die eine zuckerarme Diät befolgen, geeignet.

Empfohlene Dauer der Behandlung:

- akute (plötzliche) Luftwegeerkrankung:
 - o minimale Behandlungsdauer: 4 bis 5 Tage
 - o maximale Behandlungsdauer: 8 bis 10 Tage
- chronische (langzeitige) Luftwegeerkrankung:
 - o minimale Behandlungsdauer: 8 bis 10 Tage
 - o maximale Behandlungsdauer (nur bei Erwachsenen): 3 Wochen.

Falls nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ohne die Empfehlung Ihres Arztes dürfen Sie Muco Rhinathiol nicht länger als 5 Tage anwenden.

Bei Kindern ist eine Verlängerung der Dauer der Behandlung (mehr als 8 bis 10 Tage) nicht empfohlen, es sei denn, dass der behandelnde Arzt dies als erforderlich erachtet. Überschreiten Sie niemals die maximale Dosierung!

Wenn Sie eine größere Menge von Muco Rhinathiol eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn zu viel Muco Rhinathiol eingenommen oder verabreicht haben, nehmen Sie sofort Kontakt mit Ihrem Arzt, Apotheker oder der Giftnotrufzentrale (070/245.245) auf. Bei hohen Dosen können Magen-Darm-Beschwerden (Magenschmerzen, Übelkeit) auftreten. Die Behandlung sollte sich nach den Symptomen richten.

Wenn Sie die Anwendung von Muco Rhinathiol vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Beenden Sie die Anwendung von Muco Rhinathiol und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus, wenn Sie folgende Symptome haben (Häufigkeit nicht bekannt):

- Sie haben eine allergische Reaktion. Die Anzeichen können folgende sein: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellung von Lippen, Gesicht, Rachen oder Zunge.
- Ihre Haut weist Blasen oder Blutungen auf, einschließlich des Bereichs um Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien. Es kann auch zu grippeartigen Symptomen oder Fieber kommen. Dies wird als „Stevens-Johnson-Syndrom“ bezeichnet.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Sehr häufig (kann bei mehr als 1 von 10 Patienten auftreten): Magenschmerzen (Oberbauchschmerzen). Es wird empfohlen, die Menge des Arzneimittels zu verringern.
- Gelegentlich (kann bei 1 von 100 Patienten auftreten): Kopfschmerzen, Übelkeit, Durchfall. Es wird empfohlen, die Dosis zu verringern.
- Selten: allergische Hautausschläge und anaphylaktische Reaktionen, Arzneimittelausschlag (allergische Hautreaktion, die nach jeder neuen Exposition gegenüber dem Arzneimittel wieder auf demselben Körperteil auftritt)
- Häufigkeit nicht bekannt (auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Erbrechen, Blutungen im Magen-Darm-Trakt, Hautreaktionen, einschließlich roter Beulen auf der Haut, scharf begrenzter erhabener Bereich mit Rötung und manchmal Blasenbildung, immer an der gleichen Stelle).

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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: www.notifieruneffetindesirable.be – E-Mail: adr@fagg-afmps.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy **oder** Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé – Website: www.guichet.lu/pharmacovigilance

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

5. WIE IST MUCO RHINATHIOL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach EXP 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 Muco Rhinathiol enthält

Der Wirkstoff ist: Carbocistein:

- Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene: Carbocistein 750 mg pro 15 ml (1 Esslöffel).
- Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene, zuckerfrei: Carbocistein 750 mg pro 15 ml (1 Messbecher).
- Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder: Carbocistein 100 mg pro 5 ml (1 Messlöffel)
- Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei: Carbocistein 100 mg pro 5 ml (1 Messlöffel).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Muco Rhinathiol 5 % Sirup für Erwachsene: Methylparahydroxybenzoat (E218), Saccharose, Karamelpulver, Elixiraroma (enthält Ethanol), ätherisches Zimtöl, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.
- Muco Rhinathiol 5 % Sirup für Erwachsene, zuckerfrei: Glycerol, Elixiraroma, Natriumhydroxid, Hydroxyethylcellulose, Natriummethylparahydroxybenzoat (E218), Natrium-Saccharose, Karamelpulver, gereinigtes Wasser.
- Muco Rhinathiol 2 % Sirup für Kinder: Methylparahydroxybenzoat (E218), Saccharose, Kirsch-Himbeer-Aroma (enthält Ethanol), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.
- Muco Rhinathiol 2 % Sirup für Kinder, zuckerfrei: hydrogenierter Glucosesirup, Natriumhydroxid, Hydroxyethylcellulose, Natriummethylparahydroxybenzoat (E218), Natrium-Saccharose, Kirsch-Himbeer-Aroma (enthält Ethanol), gereinigtes Wasser.

Wie Muco Rhinathiol aussieht und Inhalt der Packung

Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene

Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 125 ml oder 250 ml zum Einnehmen.

Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene, zuckerfrei

Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 200 ml oder 250 ml geliefert mit einem Messbecher von 15 ml zum Einnehmen.

Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder

Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 200 ml geliefert mit einem Messlöffel von 5 ml zum Einnehmen.

Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei

Flasche mit kindersicherem Verschluss mit 200 ml geliefert mit einem Messlöffel von 5 ml zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
☎ : 02/710.54.00
e-mail: info.belgium@sanofi.com

Hersteller

Unither Liquid Manufacturing
1-3 Allée de la Neste
F-31770 Colomiers
Frankreich
oder

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

Zulassungsnummern

Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder: BE036617 / LU : 2009050501
Muco Rhinathiol 2 % Sirup Kinder, zuckerfrei: BE220796 / LU: 2009050502
Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene: BE036811 / LU: 2009050503
Muco Rhinathiol 5 % Sirup Erwachsene, zuckerfrei: BE220787 / LU: 2009050504

Verkaufsabgrenzung: apothekenpflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 09/2023.