

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Mucodox 300 mg Hartkapseln Erdostein

**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 10 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

#### **1. Was ist Mucodox und wofür wird es angewendet?**

Arzneimittel, das den Bronchialschleim verflüssigt.

Mucodox werden für die Behandlung einer bronchialen Hypersekretion empfohlen, insbesondere wenn bei einem Erwachsenen die Atemwege aufgrund einer chronisch obstruktiven Bronchopneumopathie verstopft sind.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Mucodox beachten?**

**Mucodox darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Erdostein oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie unter einer schweren Niereninsuffizienz leiden (Kreatininclearance unter 25 ml/min).
- wenn Sie unter einer Leberinsuffizienz leiden.
- bei Kindern unter 15 Jahren.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Mucodox einnehmen.

Wenn Sie den Schleim, der Ihre Bronchien verstopft, nicht abhusten können. In diesem Fall müssen Ihre Bronchien möglicherweise mittels Aspiration oder durch Einnehmen einer bestimmten Haltung, die ein Abhusten von Schleim erleichtert (Lagerungsdrainage) frei gemacht werden.

### **Einnahme von Mucodox zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Mucodox kann gleichzeitig mit Erythromycin (Antibiotikum) und Theophyllin (Arzneimittel, das die Bronchien erweitert) eingenommen werden.

### **Einnahme von Mucodox zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Mucodox kann zusammen mit Getränken oder Nahrungsmitteln eingenommen werden.

### **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 Folgen einer Einnahme von Erdosteine wurden bei Schwangeren nicht hinreichend untersucht. Daher dürfen Sie Mucodox nicht einnehmen, wenn Sie schwanger sind, vor allem nicht während der ersten drei Schwangerschaftsmonate, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen gestattet.

Nehmen Sie Mucodox nicht ein, wenn Sie stillen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Mucodox hat keinen oder einen vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Mucodox enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Hartkapsel, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist Mucodox einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Mucodox einnehmen müssen. Er wird die Dauer Ihrer Behandlung mit Mucodox Ihrem Gesundheitszustand anpassen. Sie dürfen Mucodox ohne ärztlichen Rat nicht länger als 10 Tage einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### Erwachsene ab 15 Jahren:

Eine Hartkapsel morgens und eine Hartkapsel abends einnehmen.

#### Anwendung bei Kindern unter 15 Jahren:

Kinder unter 15 Jahren dürfen Mucodox nicht einnehmen.

#### Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Hartkapseln zu den Mahlzeiten oder zwischen den Mahlzeiten mit etwas Wasser ein, zerbeißen Sie sie nicht und lutschen Sie sie nicht.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Mucodox eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Mucodox haben eingenommen, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (Tel. 070/245.245).

Wenn Sie einmalig eine zu hohe Dosis Mucodox eingenommen haben (mehr als 900 mg/Tag, das sind 3 Hartkapseln), treten Verdauungsstörungen wie Magenschmerzen oder Übelkeit auf.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mucodox vergessen haben**

Fahren Sie baldmöglichst mit der Behandlung fort, verändern Sie dabei weder die einzunehmende Menge noch die Anzahl der Einnahmen. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Mucodox abbrechen**

Es sind keine besonderen Folgen zu befürchten.

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.

Diese Nebenwirkungen verhalten sich proportional zu der Menge des eingenommenen Arzneimittels.

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung des Arzneimittels befolgen, sind Nebenwirkungen selten.

**Beenden Sie die Anwendung von Mucodox und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder begeben Sie sich direkt in ein Krankenhaus, wenn Sie folgende Nebenwirkungen haben (Häufigkeit Gelegentlich):**

- Sie haben eine allergische Reaktion. Die Anzeichen können folgende sein: Schwellung des Augenlids, Schwellung des Halses und des Gesichts, Schwellung der Haut und der Schleimhäute (Quincke-Ödem), Schwellung der Uvula, allergisches Quincke-Ödem (Angioödem)
- Sie haben eine schwere Hautreaktion. Die Anzeichen können folgende sein: Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Urtikaria (Nesselsucht), Erythem (Hautausschlag), Ödeme (Flüssigkeitsansammlung) und Ekzeme

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie von einer der folgenden anderen Nebenwirkungen betroffen sind:

**Häufig:** kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Magenschmerzen (Gastralgie)

**Gelegentlich:** kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Dyspnoe (Atemnot)
- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall

**Nicht bekannt:** Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Stimmveränderungen (Dysphonie)
- Schwindel

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **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](http://www.notifieruneffetindesirable.be)  
E-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

#### Luxemburg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy  
oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments)  
der Gesundheitsbehörde in Luxemburg  
Website: [www.guichet.lu/pharmacovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmacovigilanz)

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

## **5. Wie ist Mucodox aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.  
Nicht über 25°C und in der Originalverpackung aufbewahren.

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 Mucodox enthält**

- Der Wirkstoff ist: Erdostein. Je Hartkapsel sind 300 mg des Wirkstoffs enthalten.
- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Magnesiumstearat, mikrokristalline Cellulose, Povidon.

Kapselhülle: Gelatine, Titandioxid (E171), Eisenoxid gelb (E172), Indigotin (E132).

### **Wie Mucodox aussieht und Inhalt der Packung**

Mucodox sind gelbe und grüne Hartkapseln mit je 300 mg Erdostein.

Es ist in Packungen von 6, 14 oder 56 Hartkapseln mit Blisterpackungen erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

*Pharmazeutischer Unternehmer:*

Viatrix Healthcare

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

*Hersteller:*

Edmond Pharma Srl

Strada Statale dei Giovi 131

IT-20037 Paderno Dugnano (Mailand)

Astrea Fontaine S.A.S.

Rue des Prés Potets

FR-21121 Fontaine-Les-Dijon

### **Zulassungsnummer**

BE: BE180205

LU: 1998040038

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2023.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 02/2024.**