

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Mucoangin® Mint 20 mg - Lutschtabletten

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Mucoangin Mint und wofür wird es angewendet?

Mucoangin Mint enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid. Der Wirkstoff ist jener Bestandteil der Lutschtabletten, der für die angestrebte Wirkung der Behandlung sorgt.

Mucoangin Mint besitzt eine schmerzbetäubende örtliche Wirkung, welche die Schmerzen bei akuter Halsentzündung lindert.

Mucoangin Mint wird angewendet

- zur Schmerzlinderung bei akuter Halsentzündung.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mucoangin Mint beachten?

Mucoangin Mint darf nicht angewendet 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 Mucoangin Mint anwenden.

- Sie sollten Mucoangin Mint nicht länger als 3 Tage anwenden. Wenn Ihre Beschwerden nach 3 Tagen fortbestehen oder wenn Sie hohes Fieber haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden (siehe auch „Mucoangin Mint enthält Sorbitol und Lactose“).
- wenn Sie an der seltenen erbten Fructose-Unverträglichkeit leiden.
- Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Mucoangin Mint anwenden, wenn Sie Probleme mit der Leber oder Niere haben.

- Mucoangin Mint ist für die Behandlung von schmerzhaften Wunden im Mund (wie Geschwüren oder Entzündungen) nicht geeignet. Wenn Sie Geschwüre im Mundbereich haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.
- Atemnot (Dyspnoe) kann in Zusammenhang mit einer zugrunde liegenden Erkrankung, z. B. geschwellenem Rachenraum, beobachtet werden. Außerdem können die örtlich schmerzstillenden Eigenschaften von Mucoangin Mint zu einem Engegefühl im Rachenraum führen. Weiters können auch örtliche allergische Reaktionen Schwellungen in Mund und Rachen verursachen.
- Möglicherweise sind Mund und Rachen weniger empfindsam (taub).
- 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 Mucoangin Mint und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder

Kinder unter 12 Jahren sollen Mucoangin Mint nicht anwenden.

Anwendung von Mucoangin Mint 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.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ambroxol geht in den Körper des ungeborenen Kindes über. Sie sollten Mucoangin Mint während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nicht anwenden.

Ambroxol geht in die Muttermilch über. Sie sollten Mucoangin Mint während der Stillzeit nicht anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Auswirkungen von Mucoangin Mint auf die aktive Teilnahme am Straßenverkehr und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

Mucoangin Mint enthält Sorbitol und Lactose

Eine Lutschtablette enthält 1,37 g Sorbitol (8,2 g Sorbitol in der empfohlenen Tageshöchstdosis). Sorbitol setzt Fructose (eine Zuckerart) frei. Wenn Sie an angeborener Fructose-Unverträglichkeit (eine seltene Stoffwechselerkrankung) leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Eine Lutschtablette enthält weniger als 1 mg Lactose (eine Zuckerart). Diese Lactose-Menge verursacht bei Patienten mit Lactose-Unverträglichkeit üblicherweise keine Probleme.

Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Mucoangin Mint ist für Diabetiker geeignet.

3. Wie ist Mucoangin Mint anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre lutschen bei Bedarf zur Schmerzlinderung 1 Lutschtablette. Sie sollten nicht mehr als 6 Tabletten über den Tag verteilt lutschen.

Sie sollten Mucoangin Mint nicht länger als 3 Tage anwenden. Wenn Ihre Beschwerden nach 3 Tagen fortbestehen oder wenn Sie hohes Fieber haben, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

In klinischen Prüfungen wurde festgestellt, dass die örtlich schmerzstillende Wirkung innerhalb von 20 Minuten bemerkt werden kann. Die Wirkung hält mindestens 3 Stunden an.

Wenn Sie eine größere Menge von Mucoangin Mint angewendet haben, als Sie sollten

Bis jetzt wurde nicht über spezielle Beschwerden einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis, d. h. mehr als 6 Lutschtabletten am Tag, angewendet haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, falls Sie irgendwelche Beschwerden bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Anwendung von Mucoangin Mint abbrechen und sofort Ihren Arzt aufsuchen:

- Allergische Reaktionen mit örtlichen Schwellungen im Gesicht, an den Lippen, im Mund, an der Zunge und/oder im Rachen (Angioödem). Diese können ein Engegefühl im Hals, Schluck- und Atembeschwerden auslösen.
- Sofort einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen, die den ganzen Körper betreffen (anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer Schock).

Der Schweregrad von allergischen Reaktionen kann zunehmen, wenn Sie das Arzneimittel erneut anwenden, oder wenn Sie ein Arzneimittel mit dem gleichen Wirkstoff einnehmen (siehe auch „Mucoangin Mint darf nicht angewendet werden“).

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Taubheitsgefühl von Mund, Zunge und Rachen (orale und pharyngale Hypästhesie)
- veränderte Geschmacksempfindung (Dysgeusie)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Oberbauchschmerzen
- Mundtrockenheit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Trockenheit im Rachenraum

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

(Eine genaue Häufigkeitsabschätzung ist nicht möglich, da die Nebenwirkung in der Studiendatenbank mit 1226 Patienten nicht auftrat. Die Häufigkeit ist wahrscheinlich nicht größer als „gelegentlich“, kann aber niedriger sein.)

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Erbrechen

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

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

5. Wie ist Mucoangin Mint aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

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 Mucoangin Mint enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Pfefferminz-Aroma (arabisches Gummi, chinesisches Pfefferminzöl, Maltodextrin, Lactose Monohydrat), Sorbitol, Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Talkum

Wie Mucoangin Mint aussieht und Inhalt der Packung

Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten sind runde, weiße Tabletten mit abgeschrägter Kante und flachen Seiten.

Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten sind in Kunststoff/Aluminium-Blisterstreifen oder in Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen erhältlich.

Packung zu 18 Lutschtabletten

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

sanofi-aventis GmbH
Leonard-Bernstein-Straße 10
1220 Wien
Österreich

Hersteller

Delpharm Reims S.A.S
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims, Frankreich

Z.Nr.: 1-24423

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Belgien/Luxemburg:	Mucoangin® menthe
Deutschland:	Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze
Frankreich:	LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL MENTHE 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et à la saccharine sodique
Italien:	Zerinol® Gola menta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2018.