

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für Anwender

#### Mentopin Acetylcystein 200 Hustenlöser 200 mg Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoff: Acetylcystein

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

#### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Mentopin und wofür wird es angewendet?

Mentopin ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung zähen Schleims in den Atemwegen. Zur Schleimlösung und zum erleichterten Abhusten bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

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

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

##### Mentopin darf nicht eingenommen werden,

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

Mentopin darf wegen des hohen Wirkstoffgehaltes nicht angewendet werden bei Kleinkindern unter 2 Jahren.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Acetylcystein berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Mentopin beendet werden.

- Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Asthma bronchiale leiden oder ein Magen- oder Darmgeschwür in der Vergangenheit hatten oder haben.
- Wenn Sie eine Histaminintoleranz haben, ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Mentopin den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- Die Anwendung von Mentopin kann, insbesondere zu Beginn der Behandlung, zu einer Verflüssigung und damit zu einer Volumensteigerung des Bronchialsekrets führen. Sind Sie nicht in der Lage dieses ausreichend abzu husten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen bei Ihnen durchführen.

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

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

#### *Hustenstillende Mittel (Antitussiva)*

Bei kombinierter Anwendung von Mentopin und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

#### *Antibiotika*

Aus experimentellen Untersuchungen gibt es Hinweise auf eine Wirkungsabschwächung von Antibiotika (Tetracyclin, Aminoglycoside, Penicilline) durch Acetylcystein. Aus Sicherheitsgründen sollte deshalb die Einnahme von Antibiotika getrennt und in einem mindestens zweistündigen Abstand zeitversetzt erfolgen. Dies betrifft nicht Arzneimittel mit dem Wirkstoff Cefixim und Loracarbef. Diese können gleichzeitig mit Mentopin eingenommen werden.

#### *Aktivkohle*

Die Anwendung von Aktivkohle kann die Wirkung von Mentopin verringern.

#### *Nitroglycerin*

Es ist über eine Verstärkung des gefäßerweiternden und blutverdünnenden Effekts von Glyceroltrinitrat (Nitroglycerin) bei gleichzeitiger Gabe von Acetylcystein berichtet worden. Ihr Arzt wird Sie auf eine möglicherweise auftretende Blutdrucksenkung hin überwachen, die schwerwiegend sein kann und sich durch möglicherweise auftretende Kopfschmerzen andeuten kann.

Das Auflösen von Mentopin gleichzeitig mit anderen Arzneimitteln wird nicht empfohlen.

### **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.

#### Schwangerschaft

Da keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Acetylcystein, dem Wirkstoff von Mentopin, bei Schwangeren vorliegen, sollten Sie Mentopin während der Schwangerschaft nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

#### Stillzeit

Es liegen keine Informationen zur Ausscheidung von Acetylcystein, dem Wirkstoff von Mentopin, in die Muttermilch vor. Daher sollten Sie Mentopin während der Stillzeit nur anwenden, wenn ihr behandelnder Arzt dies für absolut notwendig erachtet.

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

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Mentopin enthält Natrium, Lactose und Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 99 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 5 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Bitte nehmen Sie Mentopin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 0,32 mg Sorbitol pro Brausetablette, entsprechend 0,32 mg/1200 mg.

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

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Tagesgesamtdosis (Brausetabletten)
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2- bis 3-mal täglich je ½ Brausetablette
Kinder und Jugendliche von 6 bis 14 Jahren	2-mal täglich je 1 Brausetablette
Jugendliche über 14 Jahren und Erwachsene	2- bis 3-mal täglich je 1 Brausetablette

#### Dauer der Anwendung

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

#### Art der Anwendung

Nehmen Sie Mentopin nach den Mahlzeiten ein.

Lösen Sie bitte die Brausetablette in einem Glas Trinkwasser auf und trinken Sie den Inhalt des Glases vollständig aus.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis:

Möglicherweise tritt ein schwefelartiger Geruch auf.

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

Bei Überdosierung können Reizerscheinungen im Magen-Darm-Bereich (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Schwerwiegende Nebenwirkungen oder Vergiftungserscheinungen wurden bisher auch nach massiver Überdosierung von Acetylcystein-Tabletten nicht beobachtet. Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Mentopin benachrichtigen Sie bitte dennoch Ihren Arzt.

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

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

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

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Mentopin nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind**

Wenn Sie von einer nachfolgend genannten Nebenwirkung betroffen sind, nehmen Sie Mentopin nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen (wie Juckreiz, Quaddelbildung, Hautausschlag, Atemnot, Schwellung der Haut und Schleimhäute besonders im Gesichtsbereich, beschleunigter Herzschlag und Blutdrucksenkung)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock
- Schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Mundschleimhautentzündungen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Durchfall
- Fieber

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Atemnot
- Bronchospasmen - überwiegend bei Patienten mit hyperreaktivem Bronchialsystem bei Asthma bronchiale
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) wurde über das Auftreten von Blutungen im Zusammenhang mit der Gabe von Acetylcystein berichtet, zum Teil im Rahmen von Überempfindlichkeitsreaktionen.

### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen oder dem Folienstreifen und der Faltschachtel nach "Verwendbar bis," angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Röhrchen:

Bewahren Sie zurückbleibende halbe Brausetabletten im Röhrchen auf.

Nicht über 30 °C lagern.

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

Die Haltbarkeit nach Anbruch beträgt 2 Jahre.

Folienstreifen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Mentopin enthält**

- Der Wirkstoff ist: Acetylcystein
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Natriumcarbonat, Mannitol, Lactose, Zitronenaroma (enthält Sorbitol [Ph. Eur.]), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Natriumcitrat.

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

Weiß, runde Tabletten mit Bruchkerbe auf einer Seite.

Mentopin ist in Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Stopfen (enthalten Trockenmittel) in Packungen mit 20, 25, 30, 40, 50, 60 und 100 Brausetabletten erhältlich.

Mentopin ist in Folienstreifen aus laminiertes Aluminium/Papier-Folie in Packungen mit 20, 30, 40 und 60 Brausetabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

HERMES ARZNEIMITTEL GMBH

Georg-Kalb-Straße 5-8

82049 Großhesselohe / München

Telefon 089 / 79 102-0

Telefax 089 / 79 102-280

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**