GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze
20 mg/Lutschtablette

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

Ambroxolhydrochlorid

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze und wofür wird es angewendet?

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid. Durch diesen Wirkstoff wird der therapeutische Effekt der Lutschtablette erzielt.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist ein Lokalanästhetikum gegen akute Halsschmerzen.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze dient zur Schmerzlinderung bei akuten Halsschmerzen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze beachten?

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze darf nicht eingenommen 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

Sie sollten MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze nicht länger als 3 Tage einnehmen. Wenn Sie nach 3 Tagen noch Beschwerden oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden oder wenn Sie eine Fructose-Unverträglichkeit haben, nehmen Sie bitte dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte beachten Sie dazu auch „MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze enthält Sorbitol und Lactose".
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist für die Behandlung von schmerzhaften Läsionen der Mundschleimhaut (z. B. Geschwüre oder Aphthen) nicht zugelassen. In einem solchen Fall sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Atemnot kann im Zusammenhang mit einer zugrunde liegenden Erkrankung, wie z. B. bei einer Schwellung des Rachens, beobachtet werden. Die lokalanästhetische Wirkung von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze könnte ein Engegefühl im Rachen hervorrufen. Auch allergische Reaktionen können Schwellungen in Mund und Rachenraum verursachen.

Die Geschmackswahrnehmung in Mund und Rachen kann beeinträchtigt werden (Taubheitsgefühl).

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 gegen Halsschmerzen Minze und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder
Bei Kindern unter 12 Jahren sollte MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze nicht angewendet werden.

Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze 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.

Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine relevanten Wechselwirkungen bekannt.

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.

Ambroxol geht in den Körper des ungeborenen Kindes über. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Ambroxol geht in die Muttermilch über. Deshalb sollten Sie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze falls Sie stillen nicht einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Eine Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit oder beim Bedienen von Maschinen ist bei der Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze nicht bekannt.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze enthält Sorbitol und Lactose

Eine Lutschtablette enthält 1,37 g Sorbitol (8,2 g pro maximal empfohlener Tagesdosis). Sorbitol ist eine Quelle für Fructose (eine Zuckerart). Wenn Sie an einer Fructose-Unverträglichkeit leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

1 Lutschtablette enthält weniger als 1 mg Lactose-Monohydrat (eine Zuckerart). Diese Menge an Lactose verursacht normalerweise bei Menschen mit Lactose-Unverträglichkeit keine Beschwerden.

Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, nehmen Sie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist für Diabetiker geeignet.

3. Wie ist MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze 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:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren sollten 1 Lutschtablette zur Schmerzlinderung lutschen. Die Anzahl von 6 Lutschtabletten pro Tag sollte nicht überschritten werden.

Sie sollten MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze nicht länger als 3 Tage einnehmen. Wenn Sie nach 3 Tagen noch Beschwerden oder wenn Sie hohes Fieber haben, wenden Sie sich bitte an einen Arzt.

Erfahrungsgemäß setzt der schmerzlindernde Effekt von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze innerhalb von 20 Minuten ein. Die Wirkdauer beträgt mindestens 3 Stunden.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bekannt. Wenn Sie zu viele Lutschtabletten eingenommen haben (mehr als 6 pro Tag) und Sie mögliche Anzeichen einer Überdosierung beobachten, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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.

Bei Auftreten einer der folgenden Nebenwirkungen sollten Sie die Behandlung mit MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze abbrechen und unverzüglich einen Arzt kontaktieren:

- allergische Reaktion mit lokalen Schwellungen von Gesicht, Lippen, Mund, Zunge und/oder Rachenraum (Angioödem). Dies führt möglicherweise zu einem Engegefühl im Rachenraum sowie zu Schwierigkeiten beim Schlucken und Atmen.
- rasch auftretende allergische Reaktionen, die den ganzen Körper betreffen (anaphylaktische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock).

Der Schweregrad der allergischen Reaktionen kann sich erhöhen, wenn Sie das Produkt erneut einnehmen oder wenn Sie ein anderes Produkt mit derselben Substanz anwenden (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze beachten“).

Weitere mögliche Nebenwirkungen:
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Taubheitsgefühl in Mund, Zunge und Rachenraum
- Geschmacksstörungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- trockener Hals
-

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
(Eine genaue Häufigkeitsabschätzung ist nicht möglich, da die Nebenwirkungen in einer Reihe von klinischen Studien mit 1226 Patienten nicht auftraten. 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

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

5. Wie ist MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30 ºC lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter **www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung**.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze enthält:

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

Eine Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
- Sorbitol (Ph.Eur.)1,37 g (entspr. ca. 0,12 BE)
- Macrogol 6000
- Saccharin-Natrium
- Talkum
- Pfefferminz-Aroma (enthält Arabisches Gummi, chinesisches Pfefferminzöl, Maltodextrin und Lactose-Monohydrat)

Wie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze aussieht und Inhalt der Packung:

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze sind runde, weiße Tabletten mit abgerundeten Kanten. Beide Seiten sind flach.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze sind in Kunststoff/Aluminium-Blisterpackungen erhältlich.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist in Packungen mit 18 Lutschtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011
www.mucoangin.de

Hersteller
Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankreich

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 á la saccharine sodique
- Italien: Zerinol® Gola menta
- Österreich: Mucoangin® Mint

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

---

zusätzlich für Deutschland (nachfolgender Text ist nicht Bestandteil der MRP-Zulassung)

Patienteninformation

Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze

Liebe Patientin, lieber Patient,
Sie haben wegen akuter Halsschmerzen in Ihrer Apotheke Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze erhalten.

Was Sie über Halsschmerzen wissen sollten:
Halsschmerzen treten meist plötzlich auf. Sie beeinträchtigen das Schlucken, Essen und Sprechen und können das tägliche Leben einschränken. In der Regel sind sie das erste Symptom einer Erkältungskrankheit. Dann sind fast immer Viren in die Schleimhaut im Rachenraum eingedrungen, wo sie sich schnell vermehren. Gegen die Viren wehrt sich unser Körper mit einer Entzündung, die als schmerzendes Brennen im Rachenraum wahrgenommen wird. Die Entzündung ist durch eine zum Teil starke Rötung im Hals- und Rachenraum zu erkennen.
Meist dauern diese Halsschmerzen etwa 3 Tage. Innerhalb weniger Tage kommen weitere typische Erkältungssymptome wie z. B. Husten und Schnupfen dazu.

Wichtig: Dauern die Halsschmerzen länger als 3 Tage oder kommen Begleiterscheinungen wie hohes Fieber hinzu, so sollten Sie unbedingt einen Arzt aufsuchen. Denn in diesen Fällen liegt wahrscheinlich eine bakterielle Halsentzündung (z. B. eine Mandelentzündung) vor. Dann muss der Arzt entscheiden, ob die zusätzliche Einnahme eines Antibiotikums erforderlich ist. Die Halsschmerztherapie mit Mucoangin® sollte in Abstimmung mit dem Arzt fortgeführt werden.

So wirkt Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze:
Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze
1. wirkt schnell schmerzlindernd an den entzündeten Stellen im Hals
2. lang anhaltende Wirkung (mindestens 3 Stunden)
3. reduziert die Rötung im Hals bei einer Halsentzündung

Anwendungstipp:
Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze ist eine raue, weiße Tablette. Dank dieser besonderen Beschaffenheit ist es möglich, sie hinten auf die Zunge zu legen (so weit hinten, wie es Ihnen angenehm ist) und dort langsam zergehen zu lassen. Wird die Tablette nicht „wie ein Bonbon schnell weggelutscht", kann sie länger auf der Zunge verweilen. Ihr Wirkstoff gelangt so besser an die entzündeten Stellen im Hals und kann dort zur Wirkung kommen.

Zusätzliche Tipps:
- Halten Sie Ihren Hals mit einem Schal warm.
- Vermeiden Sie Reizstoffe wie scharfe Speisen, Alkohol und Nikotin.
- Achten Sie auf ausreichende Flüssigkeitsaufnahme (Befeuchten der Schleimhäute).
- Gönnen Sie sich Ruhe, soweit das möglich ist, oder zumindest kleinere Pausen

Weitere Informationen finden Sie unter www.mucoangin.de im Internet.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!