

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sanofi-Logo

Mucoangin® gegen Halsschmerzen Zitrone 20 mg Lutschtabletten

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

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

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

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone ist ein Lokalanästhetikum gegen akute Halsschmerzen.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone dient zur Schmerzlinderung bei akuten Halsschmerzen.

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

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine Fructose-Unverträglichkeit haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie sollten MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone 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, nehmen Sie bitte dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte beachten Sie dazu auch „MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone enthält Sorbitol und Sucrose“.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone 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 Zitrone 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 Zitrone und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder

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

Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone 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 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 sollte MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone während der Stillzeit nicht eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone enthält Sorbitol und Sucrose

Eine Lutschtablette enthält 1,37 g Sorbitol (8,2 g pro maximal empfohlener Tagesdosis) und 6,3 mg Sucrose (37,8 mg pro maximal empfohlener Tagesdosis), die eine Quelle für Fructose (eine Zuckerart) sind. Wenn Sie an einer Fructose-Unverträglichkeit leiden, sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

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

3. Wie ist MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone 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 Zitrone 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.

Der schmerzlindernde Effekt von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone tritt spätestens innerhalb von 20 Minuten ein. Die Wirkdauer beträgt mindestens 3 Stunden.

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

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 Zitrone 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 Arzneimittel erneut einnehmen oder wenn Sie ein anderes Arzneimittel mit derselben Substanz anwenden (siehe Abschnitt 2: „Was müssen Sie vor der Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone 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 1000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Halstrockenheit

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 anaphylaktischem 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 Zitrone aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Aufbewahrungsbedingungen

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 gegen Halsschmerzen Zitrone enthält:

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

Eine Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Sorbitol (Ph. Eur.) (E420)
- Sucralose
- Macrogol 6000
- Talkum
- Zitronenaroma (enthält Sucrose)
- Frescofort Aroma

Wie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone aussieht und Inhalt der Packung:

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Zitrone sind runde, weiße Lutschtabletten mit abgerundeten Kanten. Beide Seiten sind flach.

Die Lutschtabletten sind in Aluminium/Aluminium Blisterpackungen erhältlich.

Packungsgröße: 18 Lutschtabletten.

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

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:

- Österreich: Mucoangin® Zitrone
- Belgien, Luxemburg: Mucoangin® Citron
- Zypern, Griechenland: Lysopadol®
- Dänemark, Schweden: Mucoangin® Citron
- Frankreich: LYSOPAÏNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE, pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose
- Deutschland: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Zitrone
- Irland: Lysopadol® Lemon
- Italien: Zerinol gola
- Niederlande: Mucoangin® Citroen
- Spanien: LIZIPAINA® ambroxol 20 mg pastillas para chupar

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2018