

**PACKUNGSBEILAGE**

## **GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER**

### **Mucoangin® Mint 20 mg - Lutschtabletten**

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

#### **Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Mucoangin Mint jedoch vorschriftsgemäß angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

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

### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MUCOANGIN MINT BEACHTEN?**

#### **Mucoangin Mint darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff (Ambroxolhydrochlorid) sind;
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der sonstigen Bestandteile von Mucoangin Mint sind – eine Aufstellung aller sonstigen Bestandteile finden Sie in Abschnitt 6 („Weitere Informationen“);
- wenn Sie an der seltenen ererbten Fructose-Unverträglichkeit leiden.

#### **Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mucoangin Mint ist erforderlich**

- Kinder unter 12 Jahren sollten Mucoangin Mint nicht 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 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucoangin Mint“).
- 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 (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).
- Wenn ausgedehnte Haut- oder Schleimhautveränderungen auftreten, ist als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Mucoangin Mint abzubrechen und unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen. In sehr wenigen Fällen wurde über schwere Hautveränderungen (die ärztliche Diagnose dafür lautet Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse [TEN]) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Expektoranzien wie Ambroxol berichtet. Ambroxol ist auch der Wirkstoff von Mucoangin Mint. Diese Hautveränderungen ließen sich meistens durch die Schwere der zugrunde liegenden Erkrankung (verschiedene Infektionen) oder durch die Arzneimittel, die zur Behandlung dieser oder anderer, gleichzeitig vorliegender Erkrankungen eingesetzt wurden, oder schon vorher bestehende schwere Hautschädigungen, die mit unspezifischen grippalen Beschwerden beginnen können, erklären.

#### **Bei Anwendung von Mucoangin Mint mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln 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 das Bedienen von Maschinen**

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

#### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucoangin Mint**

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 im Wesentlichen zuckerfrei.

### 3. WIE IST MUCOANGIN MINT ANZUWENDEN?

Wenden Sie Mucoangin Mint immer genau nach Anweisung in dieser Packungsbeilage an.

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 Mucoangin Mint 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 (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):*

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

*Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1000):*

- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)

- Oberbauchschmerzen
- Mundtrockenheit

*Die Häufigkeit der folgenden Nebenwirkungen ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:*

- Juckreiz (Nesselsucht (Urtikaria), Pruritus)
- Ausschläge
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- Erbrechen
- Trockenheit im Rachenraum

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.

## **5. WIE IST MUCOANGIN MINT AUFZUBEWAHREN?**

Nicht über 30 °C lagern.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. 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-Blistersstreifen oder in Aluminium/Aluminium-Blistersstreifen erhältlich.

Packungen zu 20 und 30 Lutschtabletten

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### *Zulassungsinhaber*

Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG  
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

*Hersteller*  
Delpharm Reims  
Reims, Frankreich

Z.Nr.: 1-24423

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

Belgien:	Mucoangin menthe
Deutschland:	Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze
Frankreich:	Lysopadol Menthe
Italien:	Zerinol Gola menta
Luxemburg:	Mucoangin menthe

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im November 2010.**