

## **PACKUNGSBEILAGE**

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Mucoangin Minze 20 mg Lutschtabletten 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 Minze und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Mucoangin Minze beachten?
3. Wie ist Mucoangin Minze anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucoangin Minze aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### 1. Was ist Mucoangin Minze und wofür wird es angewendet?

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

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

Mucoangin Minze wird angewendet

- zur Schmerzlinderung bei akuten Halsschmerzen bei Erwachsenen und Kindern über 12 Jahren.

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 Muoangin Minze beachten?

**Mucoangin Minze darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff (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 Minze anwenden.

- Sie sollten Mucoangin Minze 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 Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden (siehe auch „Mucoangin Minze enthält Sorbitol und Lactose“).
- wenn Sie an der seltenen erblichen Fructose-Unverträglichkeit leiden.

- Bitte fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Mucoangin Minze anwenden, wenn Sie Probleme mit der Leber oder Niere haben.
- Mucoangin Minze 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. geschwollenem Rachenraum, beobachtet werden. Außerdem können die örtlich schmerzstillenden Eigenschaften von Mucoangin Minze 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 Minze und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### **Kinder**

Kinder unter 12 Jahren sollten Mucoangin Minze nicht anwenden.

### **Anwendung von Mucoangin Minze mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel 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 Minze während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nicht anwenden.

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

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

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

### **Mucoangin Minze enthält Sorbitol, Lactose und Natrium.**

Dieses Arzneimittel enthält 1.37 g Sorbitol pro Lutschtablette. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Eine Lutschtablette enthält weniger als 1 mg Lactose (eine Zuckerart). Bitte wenden Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt an, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Lutschtablette, d. h. es ist im Wesentlichen „natriumfrei“.

Mucoangin Minze ist für Diabetiker geeignet.

### **3. Wie ist Mucoangin Minze anzuwenden?**

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

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

Sie sollten Mucoangin Minze 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 Minze angewendet haben, als Sie sollten**

Bis jetzt wurde nicht über spezielle Überdosierungserscheinungen bei Menschen berichtet. Wenn Sie versehentlich mehr als die vorgeschriebene Dosis, d. h. mehr als 6 Lutschtabletten am Tag, angewendet haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder an das Informationszentrum für Vergiftungsunfälle (070/245.245), falls Sie irgendwelche Beschwerden bemerken.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

**Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Anwendung von Mucoangin Minze 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 anaphylaktischem 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 Abschnitt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von Mucoangin Minze beachten?“).

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 1000 Behandelten betreffen)**

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Trockenheit im Rachenraum

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

(die Häufigkeit ist nicht genau abschätzbar weil die Nebenwirkungen in einer Set von klinischen Studien mit 1226 Patienten nicht auftrat. Die Häufigkeitsgruppe ist wahrscheinlich nicht höher als gelegentlich, aber dürfte 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

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 anzeigen über:

**Belgien:** Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – 1000 Brüssel Madou – Website: [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be) – E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)  
**Luxemburg:** Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – [crpv@chru-nancy.fr](mailto:crpv@chru-nancy.fr) – Tél.: (+33) 383 656085/87 **ODER** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – [pharmacovigilance@ms.etat.lu](mailto:pharmacovigilance@ms.etat.lu) – Tél.: (+352) 24785592 – Link zum Formular: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

**5. Wie ist Mucoangin Minze aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung nach "EXP" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des 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 Minze enthält**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

Eine Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Pfefferminz-Aroma (arabisches Gummi, chinesisches Pfefferminzöl, Maltodextrin, Lactose Monohydrat)
- Sorbitol (E420)
- Saccharin-Natrium
- Macrogol 6000
- Talkum

### **Wie Mucoangin Minze 20 mg Lutschtabletten aussieht und Inhalt der Packung**

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

Mucoangin Minze 20 mg Lutschtabletten sind in Kunststoff/Aluminium-Blisterstreifen erhältlich und alternativ in Aluminium/Aluminium-Blisterstreifen.

Packungen zu 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 42, 48 und 50 Lutschtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Sanofi Belgium  
Leonardo Da Vincilaan 19  
1831 Diegem  
Tel.: 02/710.54.00  
E-mail: [info.belgium@sanofi.com](mailto:info.belgium@sanofi.com)

#### Hersteller:

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankreich

#### Zulassungsnummer:

BE426404 (ALU/ALU)  
BE219177 (PP/ALU)

Apothekenpflichtig

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

Belgien/Luxemburg:	Mucoangin® Minze
Deutschland:	Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze
Frankreich:	Lysopaine® Maux de gorge Ambroxol Menthe
Italien:	Zerinol® Gola menta
Österreich:	Mucoangin® Mint

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im 09/2021**