Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze Status: FUT

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009 Lutschtabletten

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 im Markt ab: Gebrauchsinformation

Änderung: Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009 Lutschtabletten

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 Gebrauchsinformation

im Markt ab: Änderung:

Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze 20 mg/Lutschtablette



Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren

# 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 gegen Halsschmerzen Minze vorschriftsmäßig 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 wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Inhalt dieser Packungsbeilage:

- 1. Was ist MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze und wofür wird es angewendet?
- 2. Was müssen 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. Weitere Informationen

## 1. WAS IST MUCOANGIN GEGEN HALSSCHMERZEN MINZE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist ein Lokalanästhetikum (Halsschmerzmittel).

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze dient zur Schmerzlinderung bei akuten Halsschmerzen.

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009 Lutschtabletten

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 Gebrauchsinformation

im Markt ab: Änderung:

Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

# 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON MUCOANGIN GEGEN HALSSCHMERZEN MINZE BEACHTEN?

### MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxol oder einen der sonstigen Bestandteile von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze sind
- wenn Sie eine Fructose-Unverträglichkeit haben, da MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze Sorbitol enthält.

# Besondere Vorsicht bei der Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist in folgenden Fällen erforderlich:

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist für die Behandlung von Geschwüren der Mundschleimhaut (Aphthen) nicht geeignet. 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. Auch örtliche allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 4: Schwellung von Haut und Schleimhaut) können eine Atemnot verursachen.

Die lokalanästhetischen Eigenschaften von Ambroxol können zu einer Veränderung der Geschmackswahrnehmung im Rachen beitragen (siehe Abschnitt 4: Taubheitsgefühl in Mund und Rachen).

Sehr selten ist im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit Schleim lösender Wirkung (z. B. Ambroxol) über das Auftreten von schweren Hauterscheinungen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom bei der Anwendung dieser Substanzen zur Schleimlösung berichtet worden, welche in den meisten Fällen mit der Grundkrankheit bzw. mit der Begleitmedikation erklärt werden konnten. Obwohl es keinen Hinweis gibt, dass dies auch für die Anwendung von Ambroxol bei Halsschmerzen zutrifft, sollte bei Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautveränderungen unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und vorsichtshalber die Behandlung mit Ambroxol beendet werden.

#### Kinder

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen in dieser Altersgruppe dokumentiert sind.

## Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze zusammen mit anderen Arzneimitteln

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009 Lutschtabletten

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 Gebrauchsinformation

im Markt ab: Änderung:

Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

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.

Es sind keine klinisch relevanten ungünstigen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt. Die gleichzeitige Gabe von Ambroxol und antibakteriell wirksamen Substanzen (Antibiotika wie Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) führt jedoch zu höheren Antibiotika-Konzentrationen im Lungengewebe.

# Einnahme von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine relevanten Wechselwirkungen bekannt.

### Schwangerschaft und Stillzeit

### Schwangerschaft

Umfangreiche klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keinen Hinweis auf eine schädigende Wirkung während der Schwangerschaft ergeben. Dennoch wird MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze nicht während der Schwangerschaft, vor allem nicht während des ersten Schwangerschaftsdrittels, empfohlen.

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht in die Muttermilch über. Deshalb wird MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze für stillende Mütter nicht empfohlen, auch wenn unerwünschte Wirkungen beim gestillten Kind nicht zu erwarten sind.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Bei der Anwendung von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze in der empfohlenen Dosierung (siehe Abschnitt 3.2) ist keine Beeinträchtigung zu erwarten.

# Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen Lactose (weniger als 1 mg je Lutschtablette). Diese Menge verursacht normalerweise bei Menschen mit Lactose-Unverträglichkeit keine Probleme. Wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckerarten leiden, nehmen Sie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze vorsichtshalber erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein.

#### 3. WIE IST MUCOANGIN GEGEN HALSSCHMERZEN MINZE EINZUNEHMEN?

Lutschtabletten

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 Gebrauchsinformation

im Markt ab: Änderung:

Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

Nehmen Sie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Tagesdosis von bis zu 6 Lutschtabletten für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nicht zu überschreiten.

### Art und Dauer der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum (zum Lutschen).

Nehmen Sie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ohne ärztlichen Rat nicht länger als 3 Tage ein.

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

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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 gegen Halsschmerzen Minze Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Gelegentlich: mehr als 1 von 1.000 Behandelten Selten: mehr als 1 von 10.000 Behandelten

Sehr selten: 1 oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit kann aus den verfügbaren Daten nicht berechnet

werden

### Nebenwirkungen

Immunsystem, Haut und Unterhautzellgewebe

Selten: allergische Reaktionen, vorwiegend als Hautausschlag Sehr selten: schwere, akute allergische (anaphylaktische) Reaktionen

Häufigkeit nicht bekannt: Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Nesselsucht

(Urtikaria)

Nervensystem

Status: **FUT** Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze Lutschtabletten

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 Gebrauchsinformation

im Markt ab: Änderung:

Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

Gelegentlich: Geschmacksstörungen (z. B. Veränderung der

Geschmackswahrnehmung)

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: leichte Störungen des oberen Magen-Darm-Bereiches wie z. B.

> Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Übelkeit, trockener Mund, Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

Wie bei allen Arzneimitteln, die Sorbitol enthalten, können erhöhte Stuhlfrequenz oder Durchfall auftreten.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### 5. WIE IST MUCOANGIN GEGEN HALSSCHMERZEN MINZE AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung aufgedruckten Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### Aufbewahrungsbedingungen

Das Arzneimittel nicht bei Temperaturen über 30 °C aufbewahren.

#### 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze enthält:

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid

Eine Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol 1,37 g (entspricht ca. 0,12 BE), Macrogol 6000, Saccharin-Natrium, Talkum, Pfefferminz-Aroma (Arabisches Gummi, chinesisches Pfefferminzöl, Maltodextrin, Lactose-Monohydrat)

Wie MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze aussieht und Inhalt der Packung

Lutschtabletten

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 Gebrauchsinformation

im Markt ab: Änderung:

Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

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

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist in Packungen mit 20 Lutschtabletten erhältlich.

MUCOANGIN gegen Halsschmerzen Minze ist zuckerfrei.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG Vertriebslinie Thomae Binger Str. 173 55216 Ingelheim am Rhein

Telefon: 0 800/77 90 900 Telefax: 0 61 32/72 99 99 www.mucoangin.de

#### Hersteller

Delpharm Reims 10 Rue Colonel Charbonneaux 51100 Reims Frankreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009.

### zusätzlich für Deutschland (nachfolgender Text ist nicht Bestandteil der 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 scheinen oft aus dem Nichts zu kommen. Das Gefühl beim Essen, Schlucken und Sprechen eingeschränkt zu sein und das Leben nicht so wie gewohnt genießen zu können, macht sie noch unangenehmer. In der Regel sind sie jedoch 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 schmerzhaften Entzündung. Innerhalb weniger Tage kommen im

TeAM-Meeting vom: 13.03.2009 Lutschtabletten

Änderungsmeldung an BfArM: 30.03.2009 Gebrauchsinformation

im Markt ab: Änderung:

Vorgänger: 01.12.2008 TeAM-Protokoll-Nr.: 461

Zuge der Erkältung dann noch Husten und/oder Schnupfen sowie häufig auch Schluckbeschwerden dazu. Meist dauern diese Halsschmerzen etwa 3 Tage.

Wichtig: Sollten die Halsschmerzen länger als 3 Tage dauern oder Begleiterscheinungen wie hohes Fieber oder Kopfschmerzen hinzukommen, 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 Schmerztherapie mit Mucoangin® sollte in Abstimmung mit dem Arzt fortgeführt werden.

### So wirkt Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze:

Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze

- 1. erreicht präzise die entzündeten Stellen im Hals,
- 2. betäubt dort den Schmerz,
- 3. befreit so von Halsschmerzen.

### **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 nimmt dort den Schmerz.

### Zusätzliche Tipps:

- Halten Sie Ihren Hals mit einem Schal warm.
- Trinken Sie viel, am besten warmen Tee mit Honig.
- 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!

Ihre Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG