

GEBRAUCHSINFORMATION

Mucoangin® - Lutschtabletten
Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Z.Nr.: 1-24423

ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält:
Ambroxolhydrochlorid 20 mg

Weitere Bestandteile

Pfefferminz-Aroma (arabisches Gummi, chinesisches Pfefferminzöl, Maltodextrin, Laktose Monohydrat), 1373,5 mg Sorbitol (entsprechend 0,11 BE), 0,5 mg Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Talkum

ARZNEIFORM

Lutschtablette

Runde, weiße Tablette, beide Seiten flach mit abgeschrägten Kanten

PACKUNGSGRÖSSEN

Packungen zu 20 und 40 Stück

WIE WIRKEN MUCOANGIN - LUTSCHTABLETTEN?

Der Wirkstoff von Mucoangin - Lutschtabletten, Ambroxolhydrochlorid, besitzt eine schmerzlindernde Wirkung auf die Schleimhäute des Mund- und Rachenraumes.

ZULASSUNGSINHABER

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

HERSTELLER

Boehringer Ingelheim France
Reims, Frankreich

BEI WELCHEN ERKRANKUNGEN WENDEN SIE MUCOANGIN - LUTSCHTABLETTEN AN?

Zur Schmerzlinderung bei akuter Halsentzündung.

WANN DÜRFEN SIE MUCOANGIN - LUSCHTABLETTEN NICHT ANWENDEN?

Die Lutschtabletten dürfen nicht angewendet werden:

- wenn Sie gegenüber Ambroxol oder einen der Bestandteile überempfindlich reagieren und
- bei Patienten mit Fruktose-Unverträglichkeit;
- bei Kindern unter 12 Jahren.

Schwangerschaft und Stillzeit

Ambroxol passiert die Plazentaschranke. Studien an Tieren zeigten keine nachteiligen Auswirkungen auf Schwangerschaft, Entwicklung des Ungeborenen, Entbindung oder Entwicklung des Neugeborenen. Auch umfassende klinische Erfahrungen nach der 28. Woche der Schwangerschaft zeigten keine Anzeichen negativer Auswirkungen auf das Ungeborene. Nichtsdestoweniger wird die Anwendung von Mucoangin - Lutschtabletten während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nicht empfohlen. Vor einer Anwendung im 2. und 3. Schwangerschaftsdrittel befragen Sie Ihren Arzt.

Ambroxol geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von Mucoangin - Lutschtabletten wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen. Nachteilige Auswirkungen auf den Säugling sind jedoch nicht zu erwarten.

WAS MÜSSEN SIE AUSSERDEM BEACHTEN, WENN SIE MUCOANGIN - LUSCHTABLETTEN ANWENDEN?

Beachten Sie bitte die Angaben in dieser Gebrauchsinformation. Ihr Behandlungserfolg hängt wesentlich davon ab.

Mucoangin - Lutschtabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Eine Lutschtablette enthält weniger als 1 mg Laktose (Milchzucker). Diese Menge verursacht bei Patienten mit Laktose-Unverträglichkeit üblicherweise keine Probleme. Dennoch ist bei Patienten mit seltenen ererbten Stoffwechselerkrankungen (Galaktose-Unverträglichkeit, Lapp-Laktase-Mangel oder Glukose-Galaktose-Verwertungsstörung) besondere Vorsicht erforderlich.

Mucoangin - Lutschtabletten sind für die Behandlung von Geschwüren im Mundbereich nicht geeignet. In diesem Fall ist fachlicher Rat durch einen Arzt einzuholen.

Atemnot kann in Zusammenhang mit einer zugrunde liegenden Erkrankung, z. B. geschwellenem Rachenraum, beobachtet werden. Weiters können örtliche allergische Reaktionen Atemnot verursachen (siehe „Nebenwirkungen“, Haut- und Schleimhautschwellung).

Die örtlich schmerzstillenden Eigenschaften von Ambroxol können zu einem veränderten Empfinden im Rachenraum führen (siehe Abschnitt „Nebenwirkungen“, vermindertes Empfinden im Mund und Rachen).

Sehr selten wurden schwere Hautveränderungen wie Stevens-Johnson-Syndrom (Entzündungen an Mund, Nase, Geschlechtsorganen und After) und Lyell-Syndrom (Syndrom der verbrühten Haut) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol zur Schleimlösung berichtet. Diese Hautveränderungen lassen sich meistens durch die Schwere der zugrunde liegenden Erkrankung oder die begleitende Medikation erklären. Obwohl keine Hinweise vorliegen, dass dies auch zutrifft, wenn Ambroxol zur Schmerzlinderung bei Halsentzündungen angewendet wird, ist bei Auftreten neuer Haut- oder Schleimhautveränderungen unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und als Vorsichtsmaßnahme die Behandlung mit Ambroxol zu unterbrechen.

Mucoangin - Lutschtabletten sollen nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Bei Fortbestehen der Beschwerden oder bei hohem Fieber ist ehestens eine ärztliche Beratung erforderlich.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind oder während der Behandlung schwanger werden.

Bewahren Sie Ihre Arzneimittel immer außerhalb der Sicht- und Reichweite von Kindern auf.

WAS MÜSSEN SIE BEACHTEN, WENN SIE GLEICHZEITIG ANDERE ARZNEIMITTEL ANWENDEN?

Auf der Basis der verfügbaren Daten sind ungünstige Wechselwirkungen mit anderen Mitteln wenig wahrscheinlich.

WIE UND WIE OFT SOLLEN SIE MUCOANGIN - LUSCHTABLETTEN ANWENDEN?

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: bis zu 6 Tabletten über den Tag verteilt lutschen.

Mucoangin - Lutschtabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Überdosierung

Bis jetzt wurde über keine Symptome einer Überdosierung beim Menschen berichtet.

NEBENWIRKUNGEN

Arzneimittel können neben ihrer erwünschten Wirkung auch unerwünschte Wirkungen (= Nebenwirkungen) haben. Die folgende Zusammenstellung enthält alle bisher beobachteten Beschwerden – auch solche, die nur äußerst selten auftraten.

Die Angaben zur Häufigkeit bedeuten:

gelegentlich: bei mehr als 1 von 1000 Patienten; aber weniger als 1 von 100 Patienten,

selten: bei mehr als 1 von 10.000, aber weniger als 1 von 1.000 Patienten,

sehr selten: bei weniger als 1 von 10.000 Patienten, einschließlich Einzelfällen.

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes

selten: allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) – in erster Linie Ausschläge

sehr selten: schwerwiegende, sofort einsetzende Überempfindlichkeitserscheinungen (anaphylaktische Reaktionen)

unbekannt: Haut- und Schleimhautschwellung (angioneurotisches Ödem), Nesselsucht

Erkrankungen des Nervensystems

gelegentlich: veränderte Geschmacksempfindung

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

gelegentlich: leichte Symptome im oberen Magen-Darm-Trakt einschließlich Sodbrennen, Verdauungsstörungen, Erbrechen, Übelkeit, Trockenheit des Mundes, vermindertes Empfinden im Mund und Rachen (siehe „Was müssen Sie außerdem beachten, wenn Sie Mucoangin - Lutschtabletten anwenden?“)

Wie bei allen anderen Sorbitol enthaltenden Produkten kann ein häufigerer Stuhlgang oder Durchfall auftreten.

Sollten diese oder andere, hier nicht beschriebene Nebenwirkungen auftreten, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

VERFALLDATUM UND LAGERUNGSHINWEISE

Bitte beachten Sie das auf der Packung angegebene Verfalldatum!
Verwenden Sie das Arzneimittel nicht über dieses Datum hinaus!

Nicht über 30 °C lagern!

ERSTELLUNGSDATUM

Juli 2008

Bei Unklarheiten fachliche Beratung einholen!