

PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Mucoangin® Johannisbeere 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 Johannisbeere 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 Johannisbeere und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Mucoangin Johannisbeere beachten?
3. Wie ist Mucoangin Johannisbeere anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Mucoangin Johannisbeere aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST MUCOANGIN JOHANNISBEERE UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

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

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

Mucoangin Johannisbeere wird angewendet

- zur Schmerzlinderung bei akuter Halsentzündung.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON MUCOANGIN JOHANNISBEERE BEACHTEN?

Mucoangin Johannisbeere darf nicht angewendet werden,

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

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Mucoangin Johannisbeere ist erforderlich

- Kinder unter 12 Jahren sollten Mucoangin Johannisbeere nicht anwenden.

- Sie sollten Mucoangin Johannisbeere 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 „Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucoangin Johannisbeere“).
- Mucoangin Johannisbeere 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 Johannisbeere 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 Johannisbeere abzubrechen und unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen. Sehr selten wurden schwere Hautveränderungen (die ärztliche Diagnose dafür lautet Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) in zeitlichem Zusammenhang mit der Anwendung von schleimlösenden Stoffen wie Ambroxol berichtet. Ambroxol ist auch der Wirkstoff von Mucoangin Johannisbeere. 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, erklären.

Bei Anwendung von Mucoangin Johannisbeere 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 Johannisbeere während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nicht anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Mucoangin Johannisbeere

Eine Lutschtablette enthält 1,381 g Sorbitol (8,3 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.

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.

Mucoangin Johannisbeere ist im Wesentlichen zuckerfrei (enthält keinen Traubenzucker).

3. WIE IST MUCOANGIN JOHANNISBEERE ANZUWENDEN?

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

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 Johannisbeere 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 Johannisbeere angewendet haben, als Sie sollten

Bis jetzt wurde nicht über Symptome 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 Johannisbeere Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie die Anwendung von Mucoangin Johannisbeere 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 (angioneurotisches Ödem). Diese können ein Engegefühl im Hals, Schluck- und Atembeschwerden auslösen.
- Sofort einsetzende Überempfindlichkeitsreaktionen, die den ganzen Körper betreffen (anaphylaktische Reaktionen).

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 Johannisbeere darf nicht angewendet werden“).

Weitere Nebenwirkungen, die auftreten können:

Häufig (betrifft weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 behandelten Patienten):

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

Gelegentlich (betrifft weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 behandelten Patienten):

- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Oberbauchschmerzen
- Mundtrockenheit

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

- Nesselsucht (Urtikaria)
- Ausschläge
- allergische Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen)
- 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.

5. WIE IST MUCOANGIN JOHANNISBEERE 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 Johannisbeere enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Johannisbeer-Aroma, Menthol-Aroma, Sorbitol, Sucralose, Macrogol 6000, Talkum

Wie Mucoangin Johannisbeere aussieht und Inhalt der Packung

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

Mucoangin Johannisbeere 20 mg - Lutschtabletten sind in Aluminium/Aluminium -Blisterstreifen erhältlich.

Packung zu 18 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.: 1-24422

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

Belgien: Mucoangin Cassis
Deutschland: Mucoangin gegen Halsschmerzen Waldbeere
Frankreich: Lysopadol Cassis
Italien: Lysopadol ribes nero
Luxemburg: Mucoangin cassis

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im September 2009.