

## **BIJSLUITER**

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Mucoangin<sup>®</sup> Mint 20 mg, zuigtabletten ambroxolhydrochloride**

#### **Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw apotheker.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij zelfs erger? Neem dan contact op met uw arts.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Mucoangin Mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Mucoangin Mint en waarvoor wordt dit middel gebruikt?**

Het werkzame bestanddeel van Mucoangin Mint is ambroxolhydrochloride. Het werkzame bestanddeel is het onderdeel van de zuigtablet dat de gewenste therapeutische werking geeft.

Mucoangin Mint heeft een lokaal verdovende werking welke de pijn verlicht bij acute keelpijn. Uit de belangrijkste klinische studie bleek dat bij 73% van de patiënten de werking begon binnen 20 minuten. De werkingsduur is ten minste 3 uur.

Mucoangin Mint wordt gebruikt bij:

- het verlichten van de pijn bij milde tot matige symptomen van acute keelpijn.

#### **2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- U bent allergisch bent voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan de zeldzame erfelijke aandoening fructose-intolerantie.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?**

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U mag dit middel niet langer dan 3 dagen achtereen gebruiken. Als de symptomen na 3 dagen aanhouden of als u hoge koorts heeft, neem dan contact op met uw arts.
- Als uw arts u heeft verteld dat u sommige suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt. Zie ook 'Mucoangin Mint bevat sorbitol'.

- Als u problemen heeft aan uw lever of nieren, vraag dan advies aan uw arts voordat u Mucoangin Mint gaat gebruiken.
- Mucoangin Mint is niet geschikt voor het behandelen van pijnlijke mondzweren. Als u een mondzweer heeft, raadpleeg dan een arts.
- Kortademigheid (dyspneu) kan zich voordoen als gevolg van een onderliggende aandoening (bv. een opgezette keel). Een andere oorzaak zou een gevoel van beklemming in de keel kunnen zijn door de lokale verdovende werking van Mucoangin Mint. Nog een andere oorzaak kan een allergische reactie zijn waardoor uw mond en keel opzwellen.
- Uw keel en mond kunnen minder gevoelig aanvoelen dan normaal (verdoofd).
- Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van ambroxolhydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (waaronder beschadiging van de slijmvliezen, bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van Mucoangin en neem direct contact op met uw arts.

### **Kinderen**

Als u jonger bent dan 12 jaar mag u geen Mucoangin Mint gebruiken.

### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Mucoangin Mint nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

### **Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ambroxolhydrochloride gaat over in het lichaam van het ongeboren kind. U mag geen Mucoangin Mint gebruiken als u zwanger bent, vooral niet tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap.

Ambroxolhydrochloride gaat over in de moedermelk. U mag geen Mucoangin Mint gebruiken als u borstvoeding geeft.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen effecten bekend op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen.

### **Mucoangin Mint bevat sorbitol**

Eén zuigtablet bevat 1,37 g sorbitol (8,2 g sorbitol per maximaal aanbevolen dagelijkse dosering). Sorbitol is een bron van fructose (een soort suiker). Als u lijdt aan fructose-overgevoeligheid dient u dit geneesmiddel niet in te nemen.

Eén zuigtablet bevat minder dan 1 mg lactosemonohydraat (een soort suiker). Gewoonlijk veroorzaakt deze hoeveelheid geen problemen bij lactose-overgevoelige personen.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Mucoangin Mint is in essentie suikervrij.

## **3. Hoe gebruikt u dit middel?**

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar dienen 1 zuigtablet op te zuigen voor verlichting van de keelpijn. U mag niet meer dan 6 zuigtabletten per dag gebruiken.

U mag Mucoangin Mint niet langer dan 3 dagen achtereen gebruiken. Neem contact op met uw arts als u na 3 dagen nog steeds keelpijn heeft of als u hoge koorts heeft.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen specifieke symptomen van overdosering gemeld. Als u teveel zuigtabletten heeft ingenomen (meer dan 6 per dag) en u neemt symptomen van overdosering waar, vraag dan advies aan uw arts of apotheker.

Heeft u nog vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk geneesmiddelen kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als één van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Mucoangin Mint en **neem onmiddellijk contact op met uw arts:**

- allergische reacties met lokale zwellingen van het gezicht, de lippen, mond, tong en/of keel (angio-oedeem). Dit kan een beklemmend gevoel in de keel veroorzaken en moeite met slikken of ademenhalen.
- Snel opkomende allergische reacties van het hele lichaam (anafylactische reacties inclusief ernstige allergische reactie voor bepaalde stoffen, waarbij sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn optreden als gevolg van een plotselinge, sterke vaatverwijding (anafylactische shock)).

Overige bijwerkingen die zich kunnen voordoen:

Vaak (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten)

- misselijkheid
- gevoelloze mond, tong en keel (orale en faryngeale hypoaesthesie)
- veranderde smaakperceptie (dysgeusie).

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 patiënten)

- diarree
- gestoorde spijsvertering met als verschijnselen een vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- buikpijn (pijn in de bovenbuik)
- droge mond.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten)

- overgevoeligheidsreacties
- huiduitslag, netelroos
- droge keel.

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld. (een precieze frequentieschatting is niet mogelijk, omdat de bijwerkingen niet opgetreden zijn in een klinisch onderzoek van 1226 patiënten. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet groter dan 'soms', maar kan wellicht lager zijn):

- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk

- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- braken.

#### Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb ([www.lareb.nl](http://www.lareb.nl)). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

### **5. Hoe bewaart u dit middel?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en het blisterfolie na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 30°C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

### **6. Inhoud van de verpakking en overige informatie**

#### **Welke stoffen zitten er in dit middel?**

- De werkzame stof in dit middel is ambroxolhydrochloride. Eén zuigtablet bevat 20 mg ambroxolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit middel zijn:
  - pepermunt aroma (arabische gom, Chinese pepermuntolie, maltodextrine, lactosemonohydraat)
  - sorbitol (E420)
  - saccharoïdenatrium
  - macrogol 6000
  - talk

#### **Hoe ziet Mucoangin Mint er uit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Mucoangin Mint zijn ronde, witte tabletten met afgekante randen. Beide zijden zijn plat. De zuigtabletten zijn beschikbaar in plastic/aluminium blisterverpakkingen.

Verpakkingsgrootten:

8, 10, 16, 18, 20, 24, 27, 30, 32, 36, 40, 45, 48 en 50 zuigtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Boehringer Ingelheim bv  
Comeniusstraat 6

1817 MS ALKMAAR  
Tel 0800-2255889

Fabrikant:

Delpharm Reims S.A.S.  
10 rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankrijk

**In het register ingeschreven onder nummer: RVG 30047**

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:**

België: Bisolangin®  
Denemarken, Nederland, Zweden: Mucoangin® Mint  
Ierland: Lysopadol® Mint

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in april 2016.**

Gedetailleerde informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).