

## **BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**

### **Mucoangin Munt 20 mg zuigtabletten** ambroxolhydrochloride

#### **Lees goed de hele bijsluiter, want deze bevat belangrijke informatie.**

Dit geneesmiddel kunt u zonder voorschrift krijgen. Maar gebruik het wel zorgvuldig, dan bereikt u het beste resultaat.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? 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.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in punt 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

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

1. 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. Aanvullende informatie

### **1. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Ambroxolhydrochloride is het werkzame bestanddeel van Mucoangin Munt. Dit werkzame bestanddeel in de zuigtablet geeft het therapeutisch effect dat u wil bereiken.

Het is de lokale verdovende werking van Mucoangin Munt die de acute keelpijn verlicht.

Mucoangin Munt wordt gebruikt om:

- acute keelpijn te verlichten.

### **2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?**

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

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel (ambroxolhydrochloride).
- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de andere bestanddelen van Mucoangin Munt. Zie rubriek 6 "Aanvullende informatie" voor de lijst van de andere bestanddelen.
- Als u lijdt aan de zeldzame erfelijke aandoening fructose-intolerantie.

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

- Als u jonger bent dan 12 jaar, mag u Mucoangin Munt niet gebruiken.
- U mag Mucoangin Munt niet langer dan 3 dagen gebruiken. Als u nog symptomen heeft na 3 dagen of als u hoge koorts heeft, raadpleeg dan een arts.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg hem dan vooraleer u dit geneesmiddel gebruikt. Zie ook "Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mucoangin Munt".
- Als u problemen heeft aan de lever of nieren, raadpleeg dan uw arts voordat u Mucoangin Munt gaat gebruiken.
- Mucoangin Munt is niet aangewezen voor de behandeling van pijnlijke mondletsels (bijv. zweren of wonden). In dergelijke gevallen moet u een arts raadplegen.
- Kortademigheid (dyspneu) kan zich voordoen als gevolg van een onderliggende aandoening (bijv. een opgezette keel). Een andere oorzaak zou een gevoel van beklemming in de keel kunnen zijn door

de lokale verdovende werking van Mucoangin Munt. Nog een andere oorzaak kan een allergische reactie zijn waardoor uw mond en keel opzwellen.

- Uw keel en uw mond kunnen minder gevoelig lijken dan normaal (verdooving).
- Als uitgebreide huid- of slijmvliesafwijkingen zich voordoen, dient uit voorzorg te worden gestopt met de behandeling met Mucoangin Munt en dient onmiddellijk medisch advies te worden gevraagd. Er zijn zeer weinig gevallen gemeld van ernstige huidletsels (gediagnosticeerd als Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermische necrolyse (TEN) die een tijdelijk gevolg kunnen zijn van de toediening van een slijmverdunner zoals bijv. ambroxol. Ambroxol is ook het werkzame bestanddeel van Mucoangin Munt. Dergelijke huidletsels kunnen meestal worden verklaard door de mate van ernst van andere aandoeningen die de patiënt heeft (verschillende infecties) of de geneesmiddelen die worden gebruikt voor de behandeling van deze aandoeningen of andere gelijktijdige aandoeningen of al aanwezige ernstige huidletsels, waarbij in het begin algemene griepachtige verschijnselen zich voordoen.

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

Gebruikt u naast Mucoangin Munt nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt tijdens de zwangerschap of de borstvoeding.

Ambroxol gaat over in het lichaam van het ongeboren kind. U mag Mucoangin Munt niet innemen als u zwanger bent, vooral niet tijdens de eerste drie maanden.

Ambroxol gaat over in de moedermelk. U mag Mucoangin Munt niet innemen als u borstvoeding geeft.

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

Er zijn geen effecten van Mucoangin Munt bekend op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

### **Stoffen in dit middel waarmee u rekening moet houden**

Eén zuigtablet bevat 1,37 g sorbitol (8,2 g sorbitol per maximaal aanbevolen dagelijkse dosering), dat een bron van fructose (een soort suiker) is. Als u lijdt aan fructose-intolerantie, mag u dit geneesmiddel niet innemen.

Eén zuigtablet bevat minder dan 1 mg lactose monohydraat (een soort suiker). Deze hoeveelheid lactose lijkt geen problemen te veroorzaken bij personen die lactose niet verdragen.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg hem dan vooraleer u dit geneesmiddel inneemt.

Mucoangin Munt is nagenoeg suikervrij.

## **3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?**

Gebruik Mucoangin Munt steeds zoals hierna wordt beschreven:

Bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 zuigtablet opzuigen als u de pijn wil verlichten. U mag niet meer dan 6 zuigtabletten per dag gebruiken.

Gebruik Mucoangin Munt niet langer dan 3 dagen. Als de symptomen aanhouden na 3 dagen of als u hoge koorts hebt, raadpleeg een arts.

Zoals werd vastgesteld in klinische studies kan de lokaal verdovende werking binnen de 20 minuten waargenomen worden. De werking houdt tenminste 3 uur aan.

### **Heeft u teveel van dit middel gebruikt?**

Er zijn geen specifieke symptomen van overdosering gemeld. Als u teveel zuigtabletten heeft gebruikt (meer dan 6 per dag) en u neemt symptomen van overdosering waar, vraag dan om advies van uw arts of apotheker, of contacteer het Antigifcentrum (070/245.245).

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker om raad.

## **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

Zoals elk geneesmiddel kan Mucoangin Munt bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

### **Als één van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Mucoangin Munt 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 ademen.
- Snel opkomende allergische reacties van het hele lichaam (anafylactische reacties inclusief anafylactische shock).

De ernst van de allergische reactie kan toenemen als u het geneesmiddel opnieuw inneemt of als u een geneesmiddel inneemt met dezelfde actieve stof (zie rubriek 2 "**Wat u moet weten voordat u Mucoangin Munt gebruikt**").

Overige bijwerkingen die zich kunnen voordoen:

*Vaak (bij minder dan 1/10, maar meer dan 1/100 behandelde patiënten):*

- zich ziek voelen (misselijkheid)
- gevoelloze mond, tong en keel (orale en faryngeale hypoesthesie)
- smaakstoornissen (dysgeusie)

*Soms (bij minder dan 1/100, maar meer dan 1/1.000 behandelde patiënten):*

- diarree
- indigestie (dyspepsie)
- buikpijn (pijn in de bovenbuik)
- droge mond

*De frequentie van de hieronder vermelde bijwerkingen kon niet bepaald worden aan de hand van de beschikbare gegevens:*

- jeuk (urticaria, pruritus)
- huiduitslag
- allergische reacties (overgevoeligheid)
- braken
- droge keel

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

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

Bewaar Mucoangin Munt 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 niet meer nodig zijn. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu.

## 6. AANVULLENDE 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:

- Pepermuntaroma (Arabische gom, Etherische olie van Chinese pepermunt, Maltodextrine, Lactose monohydraat)
- Sorbitol
- Natrium sacharine
- Macrogol 6000
- Talk

### Hoe ziet Mucoangin Munt 20 mg zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De Mucoangin Munt 20 mg zuigtabletten zijn ronde, witte tabletten met afgekante randen. Beide zijden zijn plat.

Mucoangin Munt 20 mg zuigtabletten zijn beschikbaar in een plastic/aluminium blisterverpakking en als alternatief in aluminium/aluminium blisterverpakking.

Dozen met 20 en 30 zuigtabletten.

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

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

SCS Boehringer Ingelheim Comm.V  
Arianelaan 16  
1200 Brussel

#### Fabrikant:

Delpharm Reims  
10 Rue Colonel Charbonneaux  
51100 Reims  
Frankrijk

**Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen:** BE219177

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

België/Luxemburg: Mucoangin® Munt

Duitsland: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze

Frankrijk: Lysopadol® Menthe

Italië: Zerinol® Gola menta

Oostenrijk: Mucoangin® Mint

**Deze bijsluiter is herzien op 01.12.2010**

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in 11/2010**