

BIJSLUITER

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER**MUCOANGIN®, zuigtabletten 20mg**
ambroxolhydrochloride

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door, want deze bevat belangrijke informatie voor u. Dit geneesmiddel kan zonder voorschrift verkregen worden. Desondanks moet u Mucoangin zorgvuldig gebruiken om een goed resultaat te bereiken.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Raadpleeg uw arts indien de verschijnselen verergeren of niet verbeteren binnen 3 dagen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Mucoangin® en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Mucoangin® inneemt
3. Hoe wordt Mucoangin® ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Mucoangin®
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS MUCOANGIN® EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

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

Mucoangin® heeft een lokaal verdoovende 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® wordt gebruikt bij:

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

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U MUCOANGIN® INNEEMT**Neem Mucoangin® niet in**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor het werkzame bestanddeel (ambroxolhydrochloride).
- als u allergisch (overgevoelig) bent voor één van de andere bestanddelen van Mucoangin®. Zie rubriek 6 “AANVULLENDE INFORMATIE” voor een lijst van andere bestanddelen.
- als u lijdt aan de zeldame erfelijke aandoening fructose-intolerantie.

Wees extra voorzichtig met Mucoangin®

- Als u jonger bent dan 12 jaar dient u geen Mucoangin® te gebruiken.
- U dient Mucoangin® niet langer dan 3 dagen achtereen te gebruiken. Als de symptomen na 3 dagen aanhouden of als u hoge koorts heeft, raadpleeg dan een 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 “Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mucoangin®”.

- Als u problemen heeft aan de lever of nieren, vraag dan advies aan uw arts voordat u Mucoangin® gaat gebruiken.
- Mucoangin® 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 (bijv. een opgezette keel). Een andere oorzaak zou een gevoel van beklemming in de keel kunnen zijn door de lokale verdovende werking van Mucoangin®. 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).
- Als uitgebreide huid- of slijmvliesafwijkingen zich voordoen, dient uit voorzorg te worden gestopt met de behandeling met Mucoangin® en dient onmiddellijk medisch advies te worden gevraagd. Er zijn zeer weinig gevallen gemeld van ernstige huidafwijkingen (gediagnosticeerd als Stevens-Johnson syndroom en toxisch epidermische necrolyse (TEN)) die een tijdelijk gevolg kunnen zijn van de toediening van een slijmoplosser zoals bijv. ambroxolhydrochloride. Ambroxolhydrochloride is ook het werkzame bestanddeel van Mucoangin®. Dergelijke huidafwijkingen 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 huidlesies, waarbij in het begin algemene griep-achtige verschijnselen zich voordoen.

Inname met andere geneesmiddelen

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

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

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

Ambroxolhydrochloride gaat over in de moedermelk. U dient geen Mucoangin® te 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.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Mucoangin®

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 sommige soorten suiker niet kunt verdragen, raadpleeg dan uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Mucoangin® is in essentie suikervrij.

3. HOE WORDT MUCOANGIN® INGENOMEN

Neem Mucoangin® altijd precies als volgt in:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

Voor verlichting van de keelpijn, dient u 1 zuigtablet op te zuigen. U mag niet meer dan 6 zuigtabletten per dag innemen.

U dient Mucoangin® niet langer dan 3 dagen achtereen te gebruiken. Raadpleeg een arts als u na 3 dagen nog steeds keelpijn heeft of als u hoge koorts heeft.

Wat u moet doen als u meer van Mucoangin® heeft ingenomen dan u zou mogen

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 om advies van uw arts of apotheker.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Mucoangin® bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Als één van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Mucoangin® 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 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 (bij minder dan 1 op de 10, maar bij meer dan 1 op de 100 patiënten)

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

Soms (bij minder dan 1 op de 100, maar bij meer dan 1 op de 1.000 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

Hoe vaak de volgende bijwerkingen vóórkomen kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald:

- jeuk (pruritis), huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- huiduitslag
- allergische reacties (andere overgevoeligheidsreacties)
- braken
- droge keel

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U MUCOANGIN®

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Gebruik Mucoangin® niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en het blisterfolie na EXP. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Bewaren beneden 30°C.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Mucoangin®

Het werkzame bestanddeel is ambroxolhydrochloride. Eén zuigtablet bevat 20 mg ambroxolhydrochloride.

De andere bestanddelen zijn:

- peppermunt aroma (arabische gom, Chinese peppermuntolie, maltodextrine, lactosemonohydraat)
- sorbitol (E420)
- saccharoïdenatrium
- macrogol 6000
- talk

Hoe ziet Mucoangin® er uit en wat is de inhoud van de verpakking

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

Verpakkingsgrootten:

8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48 en 50 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel 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

RVG nummer

RVG 30047

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

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

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in april 2011.

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