

Mucoangin® 20 mg

sugetabletter

ambroxolhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt. Den indeholder vigtige informationer.

Du kan få Mucoangin uden recept. For at opnå den bedste virkning skal du være omhyggelig med at følge anvisningerne for Mucoangin.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg på apoteket, hvis der er mere, du vil vide.
- Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre inden 3 dage.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Mucoangin
3. Sådan skal du tage Mucoangin
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Yderligere oplysninger

1. VIRKNING OG ANVENDELSE

Mucoangin indeholder det aktive stof ambroxol. Det aktive stof, er den virksomme del af sugetabletten. Mucoangin virker lokalbedøvende og lindrer smerter ved akut ondt i halsen.

En stor klinisk undersøgelse af Mucoangin har vist, at den lindrende virkning kommer indenfor 20 minutter hos 73 % af personerne, og virkningen er vedvarende i mindst 3 timer.

Mucoangin anvendes til:

- lindring af milde eller moderate smerter ved akut ondt i halsen.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE MUCOANGIN

Tag ikke Mucoangin

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for den aktive substans (ambroxolhydrochlorid)
- hvis du er overfølsom (allergisk) over for nogen af de øvrige indholdsstoffer i Mucoangin. Se afsnit 6, "Yderligere oplysninger" i listen over øvrige indholdsstoffer.
- hvis du har fructoseintolerans.

Vær ekstra forsigtig med at tage Mucoangin

- Mucoangin bør ikke anvendes af børn under 12 år.
- Mucoangin må højst anvendes i 3 dage. Hvis du stadig har symptomer efter 3 dage, eller hvis du har høj feber, bør du tale med din læge.
- Hvis du ikke tåler visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager Mucoangin. Se afsnittet "Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mucoangin".
- Hvis du har nedsat nyre- eller leverfunktion, skal du tale med din læge forinden.
- Mucoangin er ikke beregnet til behandling af smerter forårsaget af sår i munden. Hvis du har sår i munden, bør du kontakte din læge.
- Andenød kan forekomme og kan være forårsaget af en anden sygdom (hævelser i halsen). En anden grund kan være Mucoangins lokalbedøvende virkning, eller en allergisk reaktion, hvor munden og halsen hæver op.
- Hvis du får nedsat følsomhed i hals og/eller mund.
- Hvis der opstår omfattende blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden, skal du stoppe behandlingen med Mucoangin. Kontakt straks læge eller skadestue. I meget sjældne tilfælde er der set alvorlige sår på huden (diagnostiseret som Stevens Johnsons syndrom og toksisk epidermal nekrolyse (TEN)) i forbindelse med administration af slimløsende midler, som for eksempel ambroxol. Ambroxol er det aktive stof i Mucoangin. Oftest har årsagen været andre alvorlige sygdomme, for eksempel forskellige infektioner eller lægemidler, som anvendes til at behandle disse tilstande, andre samtidige sygdomme eller eksisterende alvorlig hudsygdom, som startede med influenza-lignende symptomer.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Graviditet og amning

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin. Du må ikke tage Mucoangin, hvis du er gravid, specielt ikke i de første 3 måneder af graviditeten, da ambroxol overføres til det ufødte barn. Hvis du ammer, må du ikke tage Mucoangin, da Mucoangin går over i modermælken.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Mucoangin påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Mucoangin

En sugetablet indeholder 1,37 g sorbitol (8,2 g sorbitol pr. maks. anbefalet daglig dosis) og mindre end 1 mg laktose, som er sukkerarter. Hvis du ikke tåler visse sukkerarter, bør du kontakte lægen, før du tager Mucoangin.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE MUCOANGIN

Hvis din læge har ordineret Mucoangin til dig, skal du altid følge lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis for voksne og børn over 12 år er

1 sugetablet ved behov, højst 6 gange daglig.

Mucoangin må højst anvendes i 3 dage. Hvis du stadig har symptomer efter 3 dage, eller hvis du har høj feber, bør du tale med din læge.

Hvis du har taget for mange Mucoangin sugetabletter

Der er ikke set specifikke følgevirkninger efter overdosering med Mucoangin. Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Mucoangin sugetabletter (mere end 6 om dagen), og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. BIVIRKNINGER

Mucoangin kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Hvis en af de nedenstående bivirkninger optræder, skal du stoppe med at tage

Mucoangin og **kontakte din læge med det samme:**

- allergisk reaktion med lokale hævelser af ansigt, læber, mund, tunge og/eller hals (angioneurotisk ødem). Dette kan forårsage en følelse af sammensnøring i halsen, synke- eller vejrtrækningsbesvær.
- hurtigt indsettende allergiske reaktioner, som påvirker hele kroppen (anafylaktisk reaktion, inklusive anafylaktisk shock)

Andre bivirkninger, som kan forekomme er:

Almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 100):

- kvalme
- nedsat følesans i mund, tunge og svælg
- forandringer af smagsoplevelse (dysgeusia)

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos 1 til 10 patienter ud af 1.000):

- diarré
- fordøjelsesbesvær (dyspepsi)
- smerter i mellemgulvet
- mundtørhed.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (sandsynligvis sjælden):

- kløe (urticaria, pruritus)
- hududslæt
- allergiske reaktioner, overfølsomhedsreaktioner
- opkastning
- tørhed i halsen

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre, eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkninger, som ikke er nævnt her, bør indberettes til Lægemiddelstyrelsen, så viden om bivirkninger kan blive bedre. Du eller dine pårørende kan selv indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen. Du finder skema og vejledning på Lægemiddelstyrelsens netsted www.meldenbivirkning.dk.

5. OPBEVARING

Opbevares utilgængeligt for børn.

Må ikke opbevares ved temperaturer over 30 °C.

Tag ikke Mucoangin efter den udløbsdato, der står på kartonen og på blisterkortet.

Udløbsdato (EXP) er sidste dag i den nævnte måned.

Afløber altid medicinrester på apoteket. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldeposanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Mucoangin 20 mg sugetabletter indeholder:

- Aktivt stof: Ambroxolhydrochlorid
- Øvrige indholdsstoffer: Pebermyntearoma (indeholdende arabisk gummi, kinesisk pebermynteolie, maltodextrin og laktosemonohydrat), sorbitol, saccharinnatrium, macrogol 6000, talkum.

Udseende og pakningsstørrelser

Mucoangin 20 mg sugetablet er en flad rund hvid tablet med facetslebne kanter.

Mucoangin 20 mg sugetabletter er anbragt i plastik/aluminium blisterkort, og findes i pakninger med 8, 10, 16, 20, 24, 30, 32, 40, 48 eller 50 sugetabletter.

Ikke nødvendigvis alle pakningsstørrelser markedsføres i Danmark.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Boehringer Ingelheim International GmbH
Binger Strasse 173
DE-55216 Ingelheim am Rhein, Tyskland

Fremstiller:

Delparm Reims S.A.S
10 rue Colonel Charbonneau
FR-51100 Reims, Frankrig

Repræsentant i Danmark:

Boehringer Ingelheim Danmark A/S
Strødamvej 52
2100 København Ø
Tlf. 39 15 88 88
e-mail: info.cop@boehringer-ingelheim.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEA's medlemslande under følgende navne:

Belgien: Bisolagin®
Danmark, Holland og Sverige: Mucoangin®
Irland: Lysopadol®

Denne indlægsseddel blev sidst revideret marts 2011

© Boehringer Ingelheim International GmbH/Boehringer Ingelheim Danmark A/S, marts 2011.