

Bipacksedel: Information till användaren

Mucoangin Citron 20 mg sugtabletter ambroxolhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från din läkare eller apotekspersonal.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Vänd dig till apotekspersonalen om du behöver mer information eller råd.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.
- Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Mucoangin Citron är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Mucoangin Citron
3. Hur du använder Mucoangin Citron
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Mucoangin Citron ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Mucoangin Citron är och vad det används för

Mucoangin Citron innehåller det aktiva ämnet ambroxolhydroklorid. Det aktiva ämnet är den del av sugtablettens som har effekt.

Mucoangin Citron har en lokalbedövande effekt som lindrar smärtan i halsen vid halsont.

Mucoangin Citron används för:

- att lindra smärta vid akut halsont hos vuxna och barn över 12 år

Du måste tala med läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 3 dagar.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mucoangin Citron

Använd inte Mucoangin Citron

- Om du är allergisk mot ambroxolhydroklorid eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Mucoangin Citron.

- Du ska inte använda Mucoangin Citron i mer än 3 dagar. Om du fortfarande har symtom efter 3 dagar eller om du har hög feber, rådgör med läkare.

- Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel. Se även ” Mucoangin Citron innehåller sorbitol och sackaros”.
- Om du har lever- eller njurproblem, fråga din läkare innan du använder Mucoangin Citron.
- Mucoangin Citron är inte lämpligt för att behandla smärtsamma tillstånd i munnen (t ex irriterande/ömma ställen eller sår). Om du har sår i munnen, ska du kontakta läkare.
- Andfåddhet (dyspné) kan förekomma på grund av annan samtidig sjukdom (t ex svullnad i halsen/strupen). Andra skäl kan vara en känsla av tryck i strupen på grund av den lokalbedövande effekten av Mucoangin Citron. Ett ytterligare skäl kan vara en allergisk reaktion som också kan orsaka svullnad i mun och hals.
- Om ditt svalg och mun känns mindre känslig än vanligt (domning).
- Svåra hudreaktioner har rapporterats i samband med användning av ambroxolhydroklorid. Om du får ett hudutslag (inklusive sår i slemhinnorna i t.ex. mun, svalg, näsa, ögon, könsorgan) ska du sluta använda Mucoangin Citron och omedelbart kontakta läkare.

Barn

Om du är under 12 år ska du inte använda Mucoangin Citron.

Andra läkemedel och Mucoangin Citron

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Ambroxol passerar in till det ofödda barnets kropp. Du ska inte ta Mucoangin Citron om du är gravid, speciellt inte under de första tre månaderna.

Ambroxol passerar över till bröstmjolk. Om du ammar ditt barn ska du inte använda Mucoangin Citron.

Körförmåga och användning av maskiner

Mucoangin Citron har ingen känd effekt på din förmåga att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Mucoangin Citron innehåller sorbitol och sackaros

Detta läkemedel innehåller 1,37 g sorbitol per sugtablett. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du (eller ditt barn) använder detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och ha en mild laxerande effekt.

Detta läkemedel innehåller 6,3 mg sackaros per sugtablett. Om du inte tål vissa sockerarter, kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Mucoangin Citron

Använd alltid detta läkemedel enligt läkaren eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos är:

För vuxna och barn över 12 år, låt en 1 sugtablett smälta i munnen när du behöver smärtlindring. Du ska inte använda mer än 6 sugtabletter per dag.

Du ska inte använda Mucoangin Citron i mer än 3 dagar. Om du fortfarande har symtom efter 3 dagar eller om du har hög feber, rådgör med läkare.

Kliniska data har visat en snabb insättande effekt (inom senast 20 minuter). Effekten sitter i minst 3 timmar.

Om du har använt för stor mängd av Mucoangin Citron

Inga symtom specifika för överdosering har rapporterats. Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar för många sugtabletter (mer än 6 per dag) rådgör med läkare eller apotekspersonal om du märker några symtom.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Om någon av följande biverkningar inträffar, sluta ta Mucoangin Citron och kontakta omedelbart din läkare:

- allergisk reaktion med lokal svullnad av ansikte, läppar, mun, tunga och/eller hals (angioödem). Detta kan orsaka en känsla av tryck över svalget, svårighet att svälja eller andas.
- snabbt insättande allergiska reaktioner som påverkar hela kroppen (anafylaktisk reaktion inklusive anafylaktisk chock)

Allvarlighetsgraden av allergiska reaktioner kan öka om du tar läkemedlet igen, eller om du tar ett annat läkemedel med samma substans (se avsnitt 2, Innan du använder Mucoangin Citron).

Ytterligare biverkningar som kan förekomma:

Vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- illamående
- domningar i mun, tunga och svalg (oral och faryngeal hypoestesi)
- förändrad smakupplevelse (dysgeusi)

Mindre vanliga: kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare

- diarré
- magbesvär (dyspepsi)
- magont (smärta i övre delen av mag-tarmkanalen)
- muntorrhet

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare

- Överkänslighetsreaktioner
- Hudutslag, nässelfeber
- torrhet i svalget

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

(någon exakt beräkning går inte att göra eftersom biverkningarna inte inträffade under kliniska studier med 1 226 patienter. Troligen förekommer dessa biverkningar inte oftare än ”mindre vanliga”, men kan förekomma mer sällan):

- anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock, angioödem (snabbt tilltagande svullnad i och under huden samt i och under slemhinnor) och klåda
- svåra hudreaktioner (inklusive erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom/toxisk epidermal nekrolys och akut generaliserad exantematös pustulos)
- kräkningar

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Mucoangin Citron ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterfolien. Utgångsdatumet (Utg. dat:) avser den sista dagen i angiven månad.

Förvara Mucoangin Citron vid högst 30°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är ambroxolhydroklorid. En sugtablett innehåller 20 mg ambroxolhydroklorid.

Övriga innehållsämnen är

- citronarom (innehåller sackaros)
- frescofortarom
- sorbitol (E420)
- sukralos
- makrogol 6000
- talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mucoangin Citron 20 mg sugtabletter är runda, vita tabletter med avfasade kanter. Bägge sidor är platta.

Mucoangin Citron 20 mg sugtabletter tillhandahålls i aluminium/aluminium blisterförpackning.

Förpackningsstorlekar:

12, 18, 24, 30, 36, 42, och 48 sugtabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning:

Opella Healthcare France SAS

157 avenue Charles de Gaulle

92200 Neuilly-sur-Seine

Frankrike

Tillverkare:

Delpharm Reims S.A.S.

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankrike

Lokal företrädare:

STADA Nordic ApS

Marielundvej 46 A

2730 Herlev

Danmark

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Belgien, Luxemburg: Mucoangin Citron

Cypern, Grekland: Lysopadol

Danmark, Sverige: Mucoangin Citron

Frankrike: LYSOPAÎNE MAUX DE GORGE AMBROXOL CITRON 20 mg SANS SUCRE,
pastille édulcorée au sorbitol et au sucralose

Irland: Lysopadol Lemon

Italien: Zerinol gola

Nederländerna: Mucoangin Citroen

Spanien: Lizipadol

Tyskland: Mucoangin gegen Halsschmerzen Zitrone

Österrike: Mucoangin Zitrone

Denna bipacksedel ändrades senast:

2023-09-11