

Bipacksedel: Information till användaren

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

1. Vad Mucoangin Mint är och vad det används för

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

Mucoangin Mint har en lokalbedövande effekt som lindrar smärtan i halsen vid halsont. Den största kliniska studien visade en positiv effekt inom 20 minuter hos 73 % av patienterna. Effekten varar minst 3 timmar.

Mucoangin Mint används för:

- att lindra smärta vid milda till måttliga symtom på akut halsont.

2. Vad du behöver veta innan du använder Mucoangin Mint

Använd inte Mucoangin Mint

- 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 Mint.

- Du ska inte använda Mucoangin Mint 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 Mint innehåller sorbitol och laktos".
- Om du har lever- eller njurproblem, rådgör med läkare före användning av Mucoangin Mint.
- Mucoangin Mint 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.
- Andnöd (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 Mint. 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 Mint och omedelbart kontakta läkare.

Barn

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

Andra läkemedel och Mucoangin Mint

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen 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 över till fostret. Du ska inte ta Mucoangin Mint om du är gravid, speciellt inte under de första tre månaderna.

Ambroxol passerar över till bröstmjölk. Om du ammar ska du inte använda Mucoangin Mint.

Körförmåga och användning av maskiner

Inga effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner är kända. Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt vaksamhet. 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 Mint innehåller sorbitol, laktos och natrium

En sugtablett innehåller 1,37 g sorbitol.

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.

En sugtablett innehåller mindre än 1 mg laktosmonohydrat (en sockerart).

Om du inte tål vissa sockerarter, ska du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

Mucoangin Mint är i stort sett sockerfri.

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per sugtablett, d v s det är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du använder Mucoangin Mint

Använd alltid detta läkemedel exakt enligt beskrivning i denna bipacksedel eller enligt anvisningar från läkare eller apotekspersonal. 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 Mint i mer än 3 dagar. Om du fortfarande har symtom efter 3 dagar eller om du har hög feber, rådgrör med läkare.

Om du har använt för stor mängd av Mucoangin Mint

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.

Inga symtom specifika för överdosering har rapporterats. Om du tar för många sugtabletter (mer än 6 per dag) rådgör med läkare eller farmaceut 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 Mint och kontakta din läkare omedelbart:

- 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 (anafylaktiska reaktioner inklusive anafylaktisk chock)

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 magtarmkanalen)
- muntorrhet

Sällsynta: kan förekomma hos upp till 1 av 1000 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 1226 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 Mint ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Förvara Mucoangin Mint 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

- pepparmintarom (innehåller gummi arabicum, kinesisk pepparmyntolja, maltodextrin, laktosmonohydrat)
- sorbitol
- sackarinnatrium
- makrogol 6000
- talk

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Mucoangin Mint 20 mg sugtabletter är runda, vita tabletter med avfasade kanter. Bägge sidor är platta. Mucoangin Mint 20 mg sugtabletter tillhandahålls i plast/aluminium blisterkartor.

Förpackningsstorlekar:

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

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Opella Healthcare France SAS
157 avenue Charles de Gaulle
92200 Neuilly-sur-Seine
Frankrike

Tillverkare:
Delpharm Reims
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: Bisolangin®

Danmark: Nederländerna, Sverige: Mucoangin ® Mint

Irland: Lysopadol® Mint

Denna bipacksedel ändrades senast: 2023-09-11