

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mucoangin Citroen 20 mg, zuigtabletten ambroxolhydrochloride

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld.

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

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Mucoangin Citroen en 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. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mucoangin Citroen en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

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

Mucoangin Citroen heeft een lokaal verdovende werking welke de pijn verlicht bij acute keelpijn.

Mucoangin Citroen wordt gebruikt bij:

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

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U lijdt aan de zeldzame erfelijke aandoening fructose-intolerantie.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- U mag dit middel niet langer dan 3 dagen achtereen gebruiken. Als de symptomen na 3 dagen aanhouden of als u hoge koorts heeft, neem dan contact op met uw 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 'Mucoangin Citroen bevat sorbitol en sucrose'.
- Als u problemen heeft aan uw lever of nieren, vraag dan advies aan uw arts voordat u Mucoangin Citroen gaat gebruiken.
- Mucoangin Citroen is niet geschikt voor het behandelen van pijnlijke mondzweren. Neem contact op met uw arts als u een mondzweer heeft.
- Kortademigheid (dyspneu) kan zich voordoen als gevolg van een onderliggende aandoening (bv. een opgezette keel). Een andere oorzaak zou een gevoel van beklemming in de keel kunnen

zijn door de lokaal verdovende werking van Mucoangin Citroen. 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).
- Er zijn meldingen gedaan van ernstige huidreacties die gerelateerd zijn aan de toediening van ambroxolhydrochloride. Als u huiduitslag krijgt (waaronder beschadiging van de slijmvliezen, bijvoorbeeld van de mond, keel, neus, ogen of bij de geslachtsorganen), stop dan met het gebruik van Mucoangin en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Als u jonger bent dan 12 jaar mag u geen Mucoangin Citroen gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mucoangin Citroen nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Ambroxolhydrochloride gaat over in het lichaam van het ongeboren kind. U mag geen Mucoangin Citroen gebruiken als u zwanger bent, vooral niet tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap. Ambroxolhydrochloride gaat over in de moedermelk. U mag geen Mucoangin Citroen 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.

Mucoangin Citroen bevat sorbitol en sucrose

Eén zuigtablet bevat 1,37 g sorbitol (8,2 g sorbitol per maximaal aanbevolen dagelijkse dosering) en 6,3 mg sucrose (37,8 mg per maximaal aanbevolen dagelijkse dosering). Sorbitol en sucrose zijn een bron van fructose (een soort suiker). Als u lijdt aan fructose-overgevoeligheid mag u dit geneesmiddel niet gebruiken.

Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet kunt verdragen, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals beschreven in deze bijsluiter of zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar dienen 1 zuigtablet op te zuigen voor verlichting van de keelpijn. U mag niet meer dan 6 zuigtabletten per dag gebruiken.

U mag Mucoangin Citroen niet langer dan 3 dagen achtereen gebruiken. Neem contact op met uw arts als u na 3 dagen nog steeds keelpijn heeft of als u hoge koorts heeft.

Uit klinisch onderzoek blijkt een snelle start van de werking (op zijn laatst binnen 20 minuten). De werking houdt minstens 3 uur aan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Als u teveel zuigtabletten heeft gebruikt (meer dan 6 per dag) en u merkt symptomen op, neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Als één van de volgende bijwerkingen zich voordoet, stop dan met het gebruik van Mucoangin Citroen 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 (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 10 patiënten)

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

Soms (kan voorkomen bij maximaal 1 op de 100 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.

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000, maar bij meer dan 1 op de 10.000 patiënten)

- overgevoelighedsreacties
- huiduitslag, netelroos
- droge keel.

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld (een precieze frequentie-schatting is niet mogelijk, omdat de bijwerkingen niet opgetreden zijn in een klinisch onderzoek van 1226 patiënten. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet groter dan 'soms', maar kan wellicht lager zijn):

- anafylactische reacties waaronder anafylactische shock, angio-oedeem (zich snel ontwikkelende zwelling van de huid, onderhuid, slijmvliezen of weefsels onder de slijmvliezen) en jeuk
- ernstige bijwerkingen van de huid (waaronder erythema multiforme, Stevens-Johnson-syndroom/toxische epidermale necrolyse en acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).
- braken.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren 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 u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige 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:
 - citroensmaakstof (bevat sucrose)
 - frescofortsmaakstof
 - sorbitol (E420)
 - sucralose
 - macrogol 6000
 - talk

Hoe ziet Mucoangin Citroen er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mucoangin Citroen is een ronde, witte tablet met afgekante randen. Beide zijden zijn plat. De zuigtabletten zijn beschikbaar in een aluminium/aluminium blisterverpakking.

Verpakkingsgrootten:

12, 18, 24, 30, 36, 42 en 48 zuigtabletten.

Het kan voorkomen dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Genzyme Europe B.V.

Paasheuvelweg 25

1105 BP Amsterdam

Tel: 020 245 4000

Fabrikant:

Delpharm Reims S.A.S.

10 rue Colonel Charbonneaux

51100 Reims

Frankrijk

In het register ingeschreven onder nummer: RVG 109710

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

België: Ambroxine®

Denemarken, Zweden: Mucoangin® Citron

Ierland: Lysopadol® Lemon

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2020

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