

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mucoangin Citroen 20 mg, zuigtabletten ambroxolhydrochloride

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

Gebruik dit medicijn 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 arts of 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 medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Mucoangin Citroen en waarvoor wordt dit medicijn 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 bij volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder.

Wordt uw klacht na 3 dagen niet minder, of wordt hij erger? Neem dan contact op met uw arts.

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

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- U mag dit medicijn 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 medicijn 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 medicijnen?

Gebruikt u naast Mucoangin Citroen nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? 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 medicijn 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

Dit middel bevat 1,37 g sorbitol per zuigtablet. Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie (HFI) is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel neemt of toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Dit middel bevat 6,3 mg sucrose per zuigtablet.

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit middel inneemt.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals in deze bijsluiter staat 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 geadviseerde 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 medicijn gebruikt?

Er zijn geen specifieke overdosis-symptomen gemeld. 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 medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn 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 hypoesthesie)
- 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.

Als een van de bijwerkingen ernstig wordt, of als u een bijwerking krijgt die niet in deze bijsluiter staat, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

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

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u 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 medicijnen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen 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 medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is ambroxolhydrochloride. Eén zuigtablet bevat 20 mg ambroxolhydrochloride.
- De andere stoffen in dit medicijn 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:

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

Voor correspondentie en inlichtingen

Healthypharm B.V.
Van de Reijtstraat 31-E
4814 NE Breda
Nederland

Fabrikant:

Delpharm Reims S.A.S.
10 rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrijk

In het register ingeschreven onder nummer: RVG 109710

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

België, Luxemburg: Mucoangin® Citron

Cyprus, Griekenland: Lysopadol®

Denemarken, Zweden: Mucoangin® Citron

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

Duitsland: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Zitrone

Ierland: Lysopadol® Lemon

Italië: Zerinol gola

Oostenrijk: Mucoangin® Zitrone

Spanje: Lizipadol®

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.

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