

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Mucoangin® gegen Halsschmerzen Minze
20 mg/Lutschtablette

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Sorbitol (1,37 g pro Lutschtablette), Lactose-Monohydrat (weniger als 1 mg pro Lutschtablette).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Lutschtablette

Runde, weiße Tablette, beide Seiten flach mit abgerundeten Kanten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Schmerzlinderung bei akuten Halsschmerzen

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre können bis zu 6 Lutschtabletten täglich lutschen.

Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze sollte nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Bei weiterem Fortbestehen der Symptome und/oder bei hohem Fieber sollte sich der Patient an einen Arzt wenden.

Kinder und Jugendliche

Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Zur Anwendung im Mund- und Rachenraum.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Patienten mit einer Fructose-Intoleranz sollten Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze nicht nehmen, da das Arzneimittel Sorbitol enthält.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautauschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Atemnot kann im Zusammenhang mit einer zugrunde liegenden Erkrankung, wie z.B. bei einer Schwellung des Rachens, beob-

achtet werden. Auch örtliche allergische Reaktionen (siehe Abschnitt 4.8: angioneurotisches Ödem) können eine Atemnot verursachen.

Die lokalanästhetischen Eigenschaften von Ambroxol können zu einer Veränderung der Geschmackswahrnehmung beitragen (siehe Abschnitt 4.8: Taubheitsgefühl in Mund und Rachen).

Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze ist für die Behandlung von Aphthen in der Mundhöhle nicht zugelassen. In einem solchen Fall sollte ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion oder einer schweren Leberkrankheit darf Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel mit hepatischer Metabolisierung und anschließender renaler Elimination kann bei Vorliegen einer schweren Niereninsuffizienz eine Akkumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol erwartet werden.

Die maximale empfohlene Tagesdosis dieses Produktes enthält 8,2 g Sorbitol (1,37 g pro Lutschtablette). Daher sollten Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz das Arzneimittel nicht einnehmen.

Eine Lutschtablette Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze enthält weniger als 1 mg Lactose. Diese Menge verursacht normalerweise bei Lactose-intoleranten Menschen keine Probleme. Trotzdem sollten Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption das Arzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze sollte bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es sind keine klinisch relevanten ungünstigen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten bekannt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft:

Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazentaschranke. Tierversuche zeigen keinen Hinweis auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen im Hinblick auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung sowie im Hinblick auf die peri- oder postnatale Entwicklung.

Umfangreiche klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keinen Hinweis auf schädliche Auswirkungen auf den Fötus ergeben.

Dennoch sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen beim Einsatz von Medikamenten während der Schwangerschaft beachtet werden. Besonders für das erste Schwangerschaftsdrittel wird die Anwendung von Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze nicht empfohlen.

Stillzeit:

Ambroxolhydrochlorid tritt in die Muttermilch über. Auch wenn keine unerwünschten Wirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten sind, wird die Anwendung von Mucoangin gegen Halsschmerzen Minze für stillende Mütter nicht empfohlen.

Fertilität:

Tierexperimentelle Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrs- tätigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt (basierend auf der Datenlage aus klinischen Studien):

Sehr häufig:	(≥ 1/10)
Häufig:	(≥ 1/100 und < 1/10)
Gelegentlich:	(≥ 1/1.000 und < 1/100)
Selten:	(≥ 1/10.000 und < 1/1.000)
Sehr selten:	(< 1/10.000)
Nicht bekannt:	auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, da in klinischen Studien keine Nebenwirkungen beobachtet wurden (nur Einzelfallberichte aus Marktbeobachtungs-Studien)

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem und Juckreiz.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Urtikaria

Nicht bekannt: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxisch epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Wie generell bei Allergien beobachtet, kann die Schwere der allergischen Reaktion bei wiederholter Exposition gegenüber derselben Substanz zunehmen (siehe Abschnitt 4.3).

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörungen (z.B. Veränderung der Geschmackswahrnehmung)

**Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
und der Atemwege, des Brustraums und
des Mediastinums**

Häufig: Taubheitsgefühl in Mund
und Rachen (siehe Ab-
schnitt 4.4), Übelkeit
Gelegentlich: Durchfall, Oberbauch-
schmerzen, Dyspepsie, tro-
ckener Mund
Nicht bekannt: Erbrechen, trockener Hals

**Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwir-
kungen nach der Zulassung ist von großer
Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuier-
liche Überwachung des Nutzen-Risiko-Ver-
hältnisses des Arzneimittels. Angehörige
von Gesundheitsberufen sind aufgefordert,
jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung
dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Me-
dizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-
Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn,
Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Spezifische Symptome einer Überdosie-
rung sind bis jetzt nicht berichtet worden.
Die bei versehentlicher Überdosierung oder
Arzneimittelverwechslung beobachteten
Symptome stimmen mit den Nebenwirkun-
gen, die bei der empfohlenen Dosierung
auftreten können, überein und können eine
symptomatische Behandlung erforderlich
machen.

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGEN-
SCHAFTEN**

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals-
schmerzmittel (Lokalanästhetika)
ATC-Code: R02 AD

Eine lokalanästhetische Wirkung von Am-
broxolhydrochlorid wurde am Kaninchen-
auge untersucht.

Sie rührt wahrscheinlich von der blockie-
renden Eigenschaft auf die Natriumkanäle
her: Ambroxolhydrochlorid blockiert *in vitro*
die hyperpolarisierten Kanäle an geklonten
spannungsabhängigen neuronalen Natrium-
kanälen. Die Bindung war reversibel und
konzentrationsabhängig.

Diese Eigenschaft steht im Einklang mit der
zusätzlichen Beobachtung von schneller
Schmerzlinderung, die bei der inhalativen
Ambroxolhydrochlorid-Behandlung von an-
deren Erkrankungen der oberen Atemwege
gemacht wurde.

Mucoangin gegen Halsschmerzen wirkt lokal
auf die orale und pharyngeale Mukosa ein.

Klinische Studien bestätigten die schmerz-
lindernde Wirkung von Mucoangin gegen
Halsschmerzen bei Patienten mit Hals-
schmerzen, die durch akute virale Pharyn-
gitis verursacht wurden.

In klinischen Studien konnte der schnelle
Wirkeintritt und eine lang anhaltende Wir-
kung von mindestens 3 Stunden nachge-
wiesen werden.

In vitro scheint Ambroxolhydrochlorid einen
antiinflammatorischen Effekt aufzuweisen.
So wurde die Zytokinfreisetzung aus mono-

nukleären und polymorphonukleären Zellen
des Blutes und des Gewebes durch Ambro-
xolhydrochlorid *in vitro* signifikant reduziert.

In klinischen Studien konnte gezeigt werden,
dass Mucoangin gegen Halsschmerzen die
Rötung im Hals bei einer Halsentzündung
signifikant reduziert.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:

Die Resorption von Ambroxolhydrochlorid
aus nicht retardierten oralen Darreichungs-
formen erfolgt schnell und vollständig bei
Dosislinearität im therapeutischen Bereich.
Maximale Plasmaspiegel werden innerhalb
von 1 bis 2,5 Stunden nach der Gabe von
sofort freisetzenen Darreichungsformen
und nach einem Median von 6,5 Stunden
nach der Gabe von langsam freisetzenen
Darreichungsformen erreicht.

Die absolute Bioverfügbarkeit nach der Ein-
nahme einer 30 mg Tablette beträgt 79%.
Die Retardkapsel zeigte eine relative Ver-
fügbarkeit von 95 % (Dosis-bezogen) im
Vergleich zu den Tabletten mit unveränder-
ter Wirkstoff-Freigabe (60 mg Tagesdosis,
2 × täglich 30 mg).

Im Vergleich zu einer ambroxolhaltigen Saft-
Zubereitung wird bei der Anwendung der
Lutschtablette, wegen der zusätzlichen Auf-
nahme des Wirkstoffes über die Mund-
schleimhaut, eine ungefähr 25 %ige Erhöhung
der Gesamtaufnahme verzeichnet (90 %
Konfidenzintervall = 116 % bis 134 %).

Die erhöhte Aufnahme hat keinen negati-
ven Einfluss auf die Pharmakodynamik von
Ambroxolhydrochlorid in der beschriebenen
Indikation.

Verteilung:

Die Verteilung von Ambroxolhydrochlorid
vom Blut ins Gewebe ist schnell und aus-
geprägt, dabei wird die höchste Konzentra-
tion der aktiven Substanz in der Lunge ge-
funden. Das geschätzte Verteilungsvolumen
nach oraler Verabreichung beträgt 552 Liter.
Im therapeutischen Bereich beträgt die Bin-
dung an Plasmaproteine ca. 90 %.

Biotransformation und Elimination:

Ungefähr 30 % der oral verabreichten Dosis
wird durch den First-pass-Metabolismus
abgebaut.

Ambroxolhydrochlorid wird primär in der
Leber durch Glukuronidierung und Spaltung
zu Dibromanthranilsäure (ungefähr 10 %
der Dosis) metabolisiert. Durch Studien an
humanen Lebermikrosomen konnte nach-
gewiesen werden, dass CYP3A4 für die
Metabolisierung von Ambroxolhydrochlorid
zu Dibromanthranilsäure verantwortlich ist.

Nach 3 Tagen oraler Verabreichung wird
Ambroxolhydrochlorid zu ungefähr 6 % un-
verändert und zu ca. 26 % in Form seiner
Konjugate renal eliminiert.

Die terminale Eliminationshalbwertszeit von
Ambroxolhydrochlorid beträgt ca. 10 Stun-
den. Die totale Clearance beläuft sich im
Bereich von 660 ml/min, wobei die renale
Clearance ca. 8 % der totalen Clearance
ausmacht.

Besondere Patientengruppen:

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen
ist die Elimination von Ambroxolhydrochlo-

rid reduziert. Daraus resultieren ungefähr
1,3- bis 2-fach höhere Plasmaspiegel. We-
gen der hohen therapeutischen Breite des
Wirkstoffes ist eine Dosisanpassung nicht
erforderlich.

Die Pharmakokinetik von Ambroxolhydro-
chlorid wird weder durch Alter noch durch
Geschlecht im klinisch relevanten Ausmaß
beeinflusst. Eine Abweichung von der emp-
fohlenen Dosierung ist somit nicht erforder-
lich.

Nahrungsmittel haben keine Auswirkung auf
die Bioverfügbarkeit von Ambroxolhydro-
chlorid.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten zeigen keine besondere
Gefahr für den Menschen. Diese Erkennt-
nisse basieren auf konventionellen Studien
zur Sicherheit, zur chronischen Toxizität,
Mutagenität, Kanzerogenität sowie zur Re-
produktionstoxizität.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Pfefferminz-Aroma (Arabisches Gummi,
chinesisches Pfefferminzöl, Maltodextrin,
Lactose-Monohydrat), Sorbitol, Saccharin-
Natrium, Macrogol 6000, Talkum

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

**6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Aufbewahrung**

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Polypropylen/Aluminium-Bliester

Packungsgröße:
18 Lutschtabletten/Packung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen
für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

7. INHABER DER ZULASSUNG

Boehringer Ingelheim Pharma
GmbH & Co. KG
Vertriebslinie Thomae
Binger Straße 173
55216 Ingelheim am Rhein
Telefon: 0800 77-90900
Telefax: 06132 72-9999

8. ZULASSUNGSNUMMER

51813.00.00

**9. DATUM DER ERTEILUNG DER
ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG
DER ZULASSUNG**

Datum der Erteilung der Zulassung:
15. November 2001
Datum der letzten Verlängerung der Zulas-
sung: 28. Juni 2006

10. STAND DER INFORMATION

Februar 2016

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt