

**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 lokalnästhetischen 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 Verkehrstüchtigkeit 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 Markt-Beobachtungsstudien)

*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/toxische 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 Abschnitt 4.4), Übelkeit

Gelegentlich: Durchfall, Oberbauchschmerzen, Dyspepsie, trockener Mund

Nicht bekannt: Erbrechen, trockener Hals

**Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

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

**4.9 Überdosierung**

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

**5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

**5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Halsschmerzmittel (Lokalanästhetika)  
ATC-Code: R02 AD

Eine lokalanästhetische Wirkung von Ambroxolhydrochlorid wurde am Kaninchenauge untersucht.

Sie rührt wahrscheinlich von der blockierenden Eigenschaft auf die Natriumkanäle her: Ambroxolhydrochlorid blockiert *in vitro* die hyperpolarisierten Kanäle an geklonten spannungsabhängigen neuronalen Natriumkanälen. 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 anderen Erkrankungen der oberen Atemwege gemacht wurde.

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

Klinische Studien bestätigten die schmerzlindernde Wirkung von Mucoangin gegen Halsschmerzen bei Patienten mit Halsschmerzen, die durch akute virale Pharyngitis verursacht wurden.

In klinischen Studien konnte der schnelle Wirkeintritt und eine lang anhaltende Wirkung von mindestens 3 Stunden nachgewiesen 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 Ambroxolhydrochlorid *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 Darreichungsformen erfolgt schnell und vollständig bei Dosislinearität im therapeutischen Bereich. Maximale Plasmaspiegel werden innerhalb von 1 bis 2,5 Stunden nach der Gabe von sofort freisetzungsfähigen Darreichungsformen und nach einem Median von 6,5 Stunden nach der Gabe von langsam freisetzungsfähigen Darreichungsformen erreicht.

Die absolute Bioverfügbarkeit nach der Einnahme einer 30 mg-Tablette beträgt 79%. Die Retardkapsel zeigte eine relative Verfügbarkeit von 95% (Dosis-bezogen) im Vergleich zu den Tabletten mit unveränderter Wirkstoff-Freigabe (60 mg Tagesdosis, 2 x täglich 30 mg).

Im Vergleich zu einer ambroxolhaltigen Saft-Zubereitung wird bei der Anwendung der Lutschtablette, wegen der zusätzlichen Aufnahme des Wirkstoffes über die Mundschleimhaut, eine ungefähr 25%ige Erhöhung der Gesamtaufnahme verzeichnet (90% Konfidenzintervall = 116 bis 134%). Die erhöhte Aufnahme hat keinen negativen Einfluss auf die Pharmakodynamik von Ambroxolhydrochlorid in der beschriebenen Indikation.

Verteilung:

Die Verteilung von Ambroxolhydrochlorid vom Blut ins Gewebe ist schnell und ausgeprägt, dabei wird die höchste Konzentration der aktiven Substanz in der Lunge gefunden. Das geschätzte Verteilungsvolumen nach oraler Verabreichung beträgt 552 Liter. Im therapeutischen Bereich beträgt die Bindung 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 nachgewiesen werden, dass CYP3A4 für die Metabolisierung von Ambroxolhydrochlorid zu Dibromanthranilsäure verantwortlich ist.

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

Die terminale Eliminationshalbwertszeit von Ambroxolhydrochlorid beträgt ca. 10 Stunden. 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 Ambroxolhydrochlorid

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

Die Pharmakokinetik von Ambroxolhydrochlorid wird weder durch Alter noch durch Geschlecht im klinisch relevanten Ausmaß beeinflusst. Eine Abweichung von der empfohlenen Dosierung ist somit nicht erforderlich.

Nahrungsmittel haben keine Auswirkung auf die Bioverfügbarkeit von Ambroxolhydrochlorid.

**5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Präklinische Daten zeigen keine besondere Gefahr für den Menschen. Diese Erkenntnisse basieren auf konventionellen Studien zur Sicherheit, zur chronischen Toxizität, Mutagenität, Kanzerogenität sowie zur Reproduktionstoxizität.

**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-Blister

Packungsgröße:  
18 Lutschtabletten/Packung

**6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen

**7. INHABER DER ZULASSUNG**

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH  
65926 Frankfurt am Main  
Postanschrift:  
Postfach 80 08 60  
65908 Frankfurt am Main  
Telefon: 0800 56 56 010  
Telefax: 0800 56 56 011  
E-Mail: medinfo-chc.de@sanofi.com

**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 Zulassung:  
28. Juni 2006

**10. STAND DER INFORMATION**

Juni 2017

**11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt