

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Mucoangin Cassis 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 Cassis 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 Cassis en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Ambroxolhydrochloride is het werkzame bestanddeel van Mucoangin Cassis. Dit werkzame bestanddeel in de zuigtablet geeft het therapeutisch effect dat u wilt bereiken.

Het is de lokale verdovende werking van Mucoangin Cassis die de acute keelpijn verlicht.

Mucoangin Cassis wordt gebruikt om:

- acute keelpijn te verlichten bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar.

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

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 ambroxolhydrochloride of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

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

- U mag Mucoangin Cassis niet langer dan 3 dagen gebruiken. Als u nog symptomen heeft na 3 dagen of als u hoge koorts heeft, raadpleeg dan een arts.
- Als uw arts u heeft verteld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, raadpleeg hem dan vooraleer u dit geneesmiddel inneemt. Zie ook " Mucoangin Cassis bevat sorbitol".
- Als u lijdt aan de zeldzame erfelijke aandoening fructose-intolerantie.
- Als u problemen heeft aan de lever of nieren, raadpleeg dan uw arts voordat u Mucoangin Cassis gaat gebruiken.
- Mucoangin Cassis is niet aangewezen voor de behandeling van pijnlijke mondletsels (bijv. zweren of wonden). In dergelijke gevallen moet u een arts raadplegen.

- Kortademigheid (dyspneu) kan zich voordoen als gevolg van een onderliggende aandoening (bijv. een opgezette keel). Een andere oorzaak zou een gevoel van beklemming in de keel kunnen zijn door de lokale verdovende werking van Mucoangin Cassis. Nog een andere oorzaak kan een allergische reactie zijn waardoor uw mond en keel opzwellen.
- Uw keel en uw mond kunnen minder gevoelig lijken dan normaal (verdooving).
- 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 Cassis en neem direct contact op met uw arts.

Kinderen

Als u jonger bent dan 12 jaar, mag u Mucoangin Cassis niet gebruiken.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Mucoangin Cassis 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.

Ambroxol gaat over in het lichaam van het ongeboren kind. U mag Mucoangin Cassis niet innemen als u zwanger bent, vooral niet tijdens de eerste drie maanden.

Ambroxol gaat over in de moedermelk. U mag Mucoangin Cassis niet innemen als u borstvoeding geeft.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen effecten van Mucoangin Cassis bekend op uw rijvaardigheid en op uw vermogen om machines te bedienen.

Mucoangin Cassis bevat sorbitol.

Dit product bevat 1.381 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 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 toegediend krijgt. Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

Mucoangin Cassis is geschikt voor diabetici.

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:

Bij volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar: 1 zuigtablet opzuigen als u de pijn wil verlichten. U mag niet meer dan 6 zuigtabletten per dag gebruiken.

Gebruik Mucoangin Cassis niet langer dan 3 dagen. Als de symptomen aanhouden na 3 dagen of als u hoge koorts hebt, raadpleeg een arts.

Zoals werd vastgesteld in klinische studies kan de lokaal verdovende werking binnen de 20 minuten waargenomen worden. De werking houdt tenminste 3 uur aan.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Er zijn geen specifieke symptomen van overdosering gemeld. Als u teveel zuigtabletten heeft gebruikt (meer dan 6 per dag) en u neemt symptomen van overdosering waar, vraag dan om advies van uw arts of apotheker, of contacteer het Antigifcentrum (070/245.245).

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 Cassis 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 anafylactische shock).

De ernst van de allergische reactie kan toenemen als u het geneesmiddel opnieuw inneemt of als u een geneesmiddel inneemt met dezelfde actieve stof (zie rubriek 2 "Wat u moet weten voordat u Mucoangin Cassis gebruikt").

Overige bijwerkingen die zich kunnen voordoen:

Vaak: komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers

- Zich ziek voelen (misselijkheid)
- Gevoelloze mond, tong en keel (orale en faryngeale hypoesthesie)
- Smaakstoornissen (dysgeusie)

Soms: komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers

- Diarree
- Indigestie (dyspepsie)
- Buikpijn (pijn in de bovenbuik)
- Droge mond

Zelden: komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers

- Overgevoeligheidsreacties
- Huiduitslag, netelroos
- Droge keel

Niet bekend: op basis van de bekende gegevens kan de frequentie niet worden vastgesteld:

(een exacte schatting van de frequentie is niet mogelijk aangezien de bijwerkingen niet voorkwamen in een set van klinische studies met 1226 patiënten. De frequentie categorie is waarschijnlijk niet hoger dan soms, maar kan 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

Krijgt u veel last van een bijwerking? Of heeft u een bijwerking die niet in deze bijsluiters staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via:

België: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – 1000 Brussel Madou – Website: www.eenbijwerkingmelden.be – E-mail: adr@fagg.be

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy – crpv@chru-nancy.fr – Tél.: (+33) 383 656085/87 **OF** Division de la Pharmacie et des Médicaments – Direction de la santé, Luxembourg – pharmacovigilance@ms.etat.lu – Tél.: (+352) 24785592 – Link naar het formulier: <https://guichet.public.lu/fr/entreprises/sectoriel/sante/medecins/notification-effets-indesirables-medicaments.html>

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

Bewaar Mucoangin Cassis 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:

- Zwarte-bessenaroma
- Muntaroma
- Sorbitol (E420)
- Sucralose
- Macrogol 6000
- Talk

Hoe ziet Mucoangin Cassis 20 mg zuigtabletten eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Mucoangin Cassis 20 mg zuigtabletten zijn ronde, witte tabletten met afgeschuinde randen. Beide zijden zijn plat.

Mucoangin Cassis 20 mg zuigtabletten zijn beschikbaar in een aluminium/aluminium blisterverpakking.

Dozen met 6, 12, 18, 24, 30, 36, 42 en 48 zuigtabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sanofi Belgium
Leonardo Da Vincilaan 19
1831 Diegem
Tel.: 02/710.54.00
E-mail: info.belgium@sanofi.com

Fabrikant:

Delpharm Reims
10 Rue Colonel Charbonneaux
51100 Reims
Frankrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE219064

Geneesmiddel niet op medisch voorschrift

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

België/Luxemburg: Mucoangin® Cassis
Duitsland: Mucoangin® gegen Halsschmerzen Waldbeere
Frankrijk: Lysopaïne® Maux de gorge Ambroxol Cassis
Italië: Zerinol® Gola ribes nero
Oostenrijk: Mucoangin® Johannisbeere

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2021