Mucoangin® Mint 20 mg-Lutschtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

1 Lutschtablette enthält 20 mg Ambroxolhydrochlorid.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 1 Lutschtablette enthält 1,37 g Sorbitol und weniger als 1 mg Lactose-Monohydrat.
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Lutschtabletten
Runde, weiße Tabletten mit abgeschrägter Kante und flachen Seiten

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Schmerzlinderung bei akuter Halsentzündung.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre lutschen bis zu 6 Tabletten über den Tag verteilt.
Mucoangin Mint 20 mg-Lutschtabletten sollen nicht länger als 3 Tage angewendet werden. Bei Fortbestehen der Symptome oder bei hohem Fieber soll der Patient einen Arzt hinzuziehen.
Kinder und Jugendliche
Mucoangin Mint 20 mg-Lutschtabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.
Art der Anwendung
Anwendung in der Mundhöhle

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
Patienten mit Fructose-Intoleranz dürfen Mucoangin Mint 20 mg-Lutschtabletten wegen des nennenswerten Anteils an Sorbitol nicht erhalten.

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 Hautausschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.
Dyspnoe kann in Zusammenhang mit einer zugrunde liegenden Erkrankung, z. B. geschwollenem Rachenraum, beobachtet werden. Weiters können lokale allergische Reaktionen Dyspnoe verursachen (siehe Abschnitt 4.8, angioneurotisches Ödem).
Die lokalanästhetischen Eigenschaften von Ambroxol können zu einem veränderten Empfinden im Rachenraum führen (siehe Abschnitt 4.8, orale und pharyngale Hypästhesie).
Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten sind für die Behandlung von oralen Ulzera nicht geeignet. In diesem Fall ist fachlicher Rat durch einen Arzt einzuholen.
Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung darf Mucoangin
Mint 20 mg nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden. Wie bei allen Arzneimitteln mit hepatischer Metabolisierung und anschließender renaler Elimination muss bei schwerer Niereninsuffizienz mit einer Kumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden (siehe Abschnitt 5.2).
Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten enthalten 8,2 g Sorbitol in der empfohlenen Tageshöchstdosis (1,37 g pro Lutschtablette). Patienten mit der seltenen hereditären Fructose- Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.
Eine Mucoangin Mint 20 mg-Lutschtablette enthält weniger als 1 mg Lactose. Diese Menge verursacht bei Patienten mit Lactose-Intoleranz üblicherweise keine Probleme. Dennoch ist bei Patienten mit seltenen hereditären Störungen wie Galactose-Intoleranz, Lapp-Lactase-Defizit oder Glucose-Galactose-Malabsorption besondere Vorsicht erforderlich.
Kinder und Jugendliche
Mucoangin Mint 20 mg-Lutschtabletten dürfen bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurde über keine klinisch relevanten, ungünstigen Wechselwirkungen berichtet.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazentaschranke. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fötale Entwicklung, Geburt oder postnatale Entwicklung schließen.
Umfassende klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche zeigten keine Anzeichen nachteiliger Auswirkungen auf den Fötus. Nichtsdestoweniger sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung von Arzneimitteln in der Schwangerschaft eingehalten werden. Insbesondere während des ersten

Trimenons wird die Anwendung von Mucoangin
Mint 20 mg - Lutschtabletten nicht empfohlen.

Stillzeit

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Anwendung von Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten ist daher bei stillenden Müttern nicht empfohlen, obwohl nachteilige Auswirkungen auf den Säugling jedoch nicht zu erwarten sind.

Fertilität

Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fertilität schließen.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegt kein Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Die Häufigkeit wird, basierend auf den Daten aus klinischen Prüfungen, gemäß folgender Konvention angegeben:

Sehr häufig: ≥ 1/10
Häufig: ≥ 1/100 bis < 1/10
Gelegentlich: ≥ 1/1.000 bis < 1/100
Selten: ≥ 1/10.000 bis < 1/1.000
Sehr selten: < 1/10.000
Nicht bekannt: Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar, da diese Nebenwirkungen in den Daten aus klinischen Prüfungen nicht enthalten sind, sondern nur aus Spontanmeldungen nach der Markteinführung stammen.

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 bei allen Allergien zu beobachten ist, kann der Schweregrad einer allergischen Reaktion zunehmen, wenn der Patient derselben Substanz erneut ausgesetzt wird (siehe Abschnitt 4.3).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Dysgeusie (z. B. veränderte Geschmacksempfindung)

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

Häufig: orale und pharyngale Hypästhesie (siehe Abschnitt 4.4), Übelkeit
Gelegentlich: Diarrhoe, Schmerzen im oberen Gastrointestinaltrakt, Dyspepsie, Mundtrockenheit
Nicht bekannt: Erbrechen, Trockenheit im Rachenraum

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Österreich
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Überdosierung

Bis jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Basierend auf Berichten über versehentliche Überdosierungen und/oder Medikationsfehler stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen von Mucoangin Mint 20 mg bei empfohlener Dosierung überein und können eine symptomatische Behandlung erforderlich machen.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Hals- und Rachentherapeutika, Lokalanästhetika
ATC-Code: R02AD

Eine lokalanästhetische Wirkung von Ambroxolhydrochlorid wurde am Kaninchenauge beobachtet; sie ist

wahrscheinlich eine Folge der natriumblockierenden Eigenschaften: Ambroxolhydrochlorid blockiert *in vitro* gentechnisch hergestellte, hyperpolarisierte, spannungsabhängige Natriumkanäle von Neuronen; die Bindung war reversibel und konzentrationsabhängig.
Diese Eigenschaft steht mit der beobachteten raschen Schmerzlinderung nach Inhalation von Ambroxolhydrochlorid bei anderen Erkrankungen des oberen Respirationstraktes in Übereinstimmung.
Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten wirken lokal in der Mund- und Rachenschleimhaut.
Klinische Studien bestätigten die schmerzlindernde Wirkung von Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten bei Patienten mit Halsentzündung infolge einer akuten viralen Pharyngitis. Mit einer Ausnahme zeigten die Studien einen raschen Wirkeintritt und eine Wirkdauer von mindestens
3 Stunden.
Offensichtlich verfügt Ambroxolhydrochlorid *in vitro* über einen antiinflammatorischen Effekt. Es wurde gezeigt, dass Ambroxolhydrochlorid *in vitro* die Zytokin-Freisetzung aus mononuklearen und polymorphonuklearen Blutzellen wie auch aus gewebegebundenen mononuklearen und polymorphonuklearen Zellen signifikant senkt.
In klinischen Prüfungen führten Mucoangin Mint 20 mg - Lutschtabletten nachweislich zu einer signifikanten Abnahme der Rötung bei Halsentzündungen.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Resorption:
Die Resorption aller nicht-retardierten oralen Formen von Ambroxolhdrochlorid erfolgt rasch und vollständig, mit Dosis-Linearität im therapeutischen Bereich. Maximale Plasmaspiegel werden innerhalb von 1 bis 2,5 Stunden nach der oralen Gabe von sofort freisetzenden Formulierungen und nach durchschnittlich 6,5 Stunden bei verzögert freisetzenden Formulierungen erreicht.
Die absolute Bioverfügbarkeit nach Einnahme einer 30 mg Tablette betrug 79%. Die verzögert freisetzende Kapsel zeigte eine relative Verfügbarkeit von 95% (dosis-normalisiert) im Vergleich zu einer täglichen Dosis von 60 mg (30 mg 2 x täglich), die als sofort freisetzende Tablette verabreicht wurden.
Aufgrund der zusätzlichen Resorption über die Mundschleimhaut kommt es bei Verabreichung von Lutschpastillen zu einer Erhöhung der Gesamtexposition von ungefähr 25% (90% Konfidenzintervall = 116–134%) im Vergleich zu Sirupformulierungen. Die erhöhte Exposition hat keinen negativen Einfluss auf die Pharmakodynamik von Ambroxolhydrochlorid in der vorgeschlagenen Indikation.
Verteilung:
Ambroxolhydrochlorid wird rasch und weit vom Blut ins Gewebe verteilt, wobei die höchste Konzentration des Wirkstoffes in den Lungen gefunden wurde. Das Verteilungsvolumen nach oraler Verabreichung wurde auf 552 Liter geschätzt. Im therapeutischen Bereich beträgt die Plasmaproteinbindung ungefähr 90%.
Biotransformation und Elimination:
Ca. 30% der oral verabreichten Dosis wird über einen First-pass Metabolismus ausgeschieden.
Ambroxolhydrochlorid wird in der Leber primär durch Glukuronisierung und teilweiser Spaltung zu Dibromanthranilsäure (ungefähr 10% der Dosis) metabolisiert, dazu treten einige Nebenmetabolite auf. Studien mit menschlichen Leber Mikrosomen haben gezeigt, dass CYP3A4 für den Metabolismus von Ambroxolhydrochlorid zu Dibromanthranilsäure verantwortlich ist.
Innerhalb von 3 Tagen nach oraler Verabreichung werden ungefähr 6% der Dosis in freier Form gefunden, während ungefähr 26% der Dosis in gebundener Form im Urin wiedergefunden wird. Ambroxolhydrochlorid wird mit einer terminalen Halbwertszeit von ungefähr 10 Stunden ausgeschieden. Die Gesamtclearance liegt im Bereich von 660 ml/min, wobei die renale Clearance ungefähr 8% der gesamten Clearance beträgt.
Pharmakokinetik in speziellen Patientengruppen:
Die Ausscheidung von Ambroxolhydrochlorid ist bei Patienten mit Leberfunktionsstörung verlangsamt, daraus ergeben sich ungefähr 1,3 bis 2-fach höhere Plasmaspiegel. Wegen der großen therapeutischen Breite von Ambroxolhydrochlorid sind keine Dosisanpassungen notwendig.
Anderes:
Alter und Geschlecht beeinflussen die Pharmakokinetik von Ambroxolhydrochlorid nicht in einem klinisch relevanten Ausmaß, daher ist keine Anpassung des Dosierungsschemas notwendig.
Die Bioverfügbarkeit von Ambroxolhydrochlorid wird durch Nahrung nicht beeinflusst.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf den konventionellen Studien zur Sicherheitspharmakologie, Toxizität bei wiederholter Gabe, Gentoxizität, kanzerogenen Potenzial und zur Reproduktionstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

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 ºC lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses
Polypropylen/Aluminium-Blister oder Aluminium/Aluminium-Blister
Packungen zu 8, 10, 12, 16, 18, 20, 24, 30, 32, 36, 40, 42, 48, 50 Lutschtabletten
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung
Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung
Boehringer Ingelheim RCV GmbH & Co KG
Dr. Boehringer-Gasse 5-11, 1121 Wien

8. Zulassungsnummer
1–24423

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung
19. März 2002 / 13. November 2005

10. Stand der Information
April 2016

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht
Rezeptfrei, apothekenpflichtig.