

## GEBRAUCHSINFORMATION

### Information für den Anwender

Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten

#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten jedoch vorschriftsgemäß eingenommen werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

#### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was sind Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Ambroxol, der Wirkstoff von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert somit das Abhusten.

Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten werden zusammen mit reichlich Flüssigkeit zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge angewendet.

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten beachten?

##### Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten sind.
- wenn Sie an der seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie leiden (siehe "Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten").
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten ist erforderlich,

- wenn der Abtransport des Schleims aus den Atemwegen gestört ist und infolgedessen ein Sekretstau entstehen kann (z.B. beim malignen Ziliensyndrom)
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, Fieber, Schüttelfrost, Erkrankungen der Lymphknoten, Gelenkschmerzen, Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom) in zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung von Ambroxol berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen muss die Behandlung mit Ambroxol +pharma 60 mg-löslichen Tabletten beendet und unverzüglich ein Arzt aufgesucht werden.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten den Histaminstoffwechsel beeinflussen und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen können.

#### Bei Einnahme von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Ihren Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die gleichzeitige Einnahme von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten mit einem hustenstillenden Mittel (Antitussivum) darf nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

#### Schwangerschaft und Stillzeit:

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Ihren Apotheker um Rat.

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht einnehmen. Eine Einnahme im zweiten und dritten Schwangerschaftsdrittel sollte nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren Arzt vorgenommen hat.

Der Wirkstoff von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten

1 lösliche Tablette enthält 30 mg Aspartam. Daher ist die Anwendung von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten bei Patienten mit der seltenen erblichen Stoffwechselerkrankung Phenylketonurie nicht angezeigt.

#### 3. Wie sind Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten immer genau nach Anweisung dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

2 – 3mal täglich ½ Tablette (entsprechend 2 – 3mal täglich 30 mg)  
Eine Steigerung der Wirksamkeit kann gegebenenfalls durch die Gabe von 2mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 2mal täglich 60 mg) erzielt werden.

Die lösliche Tablette soll nach den Mahlzeiten in einem Glas Wasser aufgelöst werden. Die Lösung wird anschließend getrunken.

**Kinder unter 12 Jahren:**  
Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

**Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion:**  
Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosierungsabstand verlängern wird.

**Anwendungsdauer**  
Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**Hinweis**  
Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Bis auf kurzzeitige Unruhe und Durchfall sind keine Vergiftungserscheinungen bei Überdosierung von Ambroxol beim Menschen berichtet worden. Wie Untersuchungen an Tieren gezeigt haben, können bei extremer Überdosierung mit Ambroxol vermehrter Speichelfluss, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

**Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten vergessen haben**

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen, dürfen Sie diese nicht nachholen, indem Sie die Dosis bei der nächsten Einnahme verdoppeln. Nehmen Sie stattdessen einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt und Ihren Apotheker.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel können Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation enthalten sind.

Der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

- Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10
- Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
- Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
- Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
- Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
- Häufigkeit nicht bekannt:  
Die Häufigkeit ist auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

**Erkrankungen des Immunsystems**  
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen wie Schwellung von Haut und Schleimhaut im Gesicht, Juckreiz, Atemnot und Fieber  
Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, die mit Versagen des Herzkreislaufsystems einhergehen können (anaphylaktischer Schock).

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes  
Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

**5. Wie sind Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel ist im Umkarton aufzubewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen bis der Deckel deutlich einrastet!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Röhrchenboden angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

**6. Weitere Informationen**

**Was Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten enthalten**

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.  
Jede lösliche Tablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Macrogol 6000, Saccharin-Natrium 3 mg, Aspartam (E951) 30 mg, Orangenaroma (285).

**Wie sehen Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten aus und Inhalt der Packung**

Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Weiß bis cremeweiße Tablette mit einseitiger Bruchrinne.

Die Tabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Originalpackungen mit 20 Stück. Die löslichen Tabletten sind in weißen Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Verschluss verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

**Pharmazeutischer Unternehmer:**

+pharma arzneimittel gmbh, A-8054 Graz  
pluspharma@pluspharma.at

**Hersteller:**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt am:**  
06.04.2009

**Zulassungsnummer:** 1-25350

Die folgenden Informationen sind nur für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie der Intoxikationen  
Ambroxol wurde bei parenteraler Gabe bis zu einer Dosierung von 15 mg/kg/Tag und bei oraler Gabe bis zu einer Dosierung von 25 mg/kg/Tag gut vertragen.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung mit Ambroxol sind eine Überwachung und gegebenenfalls symptomatische Therapiemaßnahmen angezeigt. Akutmaßnahmen wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen.