

AMBROXOL AL Saft

Ambroxolhydrochlorid 15 mg/5 ml Lösung

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 4–5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist AMBROXOL AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AMBROXOL AL beachten?
3. Wie ist AMBROXOL AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AMBROXOL AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist AMBROXOL AL und wofür wird es angewendet?

AMBROXOL AL ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

AMBROXOL AL wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AMBROXOL AL beachten?

AMBROXOL AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Methyl- 4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von AMBROXOL AL und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da AMBROXOL AL den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte AMBROXOL AL wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

PATIENTEN MIT EINGESCHRÄNKTER NIEREN- UND LEBERFUNKTION

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf AMBROXOL AL nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden.

Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

KINDER

AMBROXOL AL darf von Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Einnahme von AMBROXOL AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

AMBROXOL/ANTITUSSIVA

Bei kombinierter Anwendung von AMBROXOL AL und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau

entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

SCHWANGERSCHAFT

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AMBROXOL AL während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

STILLZEIT

Der Wirkstoff Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AMBROXOL AL in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

AMBROXOL AL enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie AMBROXOL AL erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. 5 ml Lösung enthalten 1,75 g Sorbitol (eine Quelle für 0,44 g Fructose). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist AMBROXOL AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt AMBROXOL AL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AMBROXOL AL sonst nicht richtig wirken kann!

HINWEIS ZUM GEBRAUCH DES MESSBECHERS:

Zur exakten Dosierung von 2,5 ml den trockenen Messbecher auf eine waagrechte Fläche stellen. Messbecher mit AMBROXOL AL Saft füllen, bis die Oberkante der Flüssigkeitsoberfläche mit dem 2,5 ml Markierungsstrich deckungsgleich ist.

KINDER BIS 2 JAHRE

Es werden 2-mal täglich je 2,5 ml Lösung AMBROXOL AL Saft eingenommen (entspr. 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

KINDER VON 2 BIS 5 JAHREN

Es werden 3-mal täglich je 2,5 ml Lösung AMBROXOL AL Saft eingenommen (entspr. 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

KINDER VON 6 BIS 12 JAHREN

Es werden 2- bis 3-mal täglich je 5 ml Lösung AMBROXOL AL Saft eingenommen (entspr. 30 – 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

ERWACHSENE UND JUGENDLICHE AB 12 JAHREN

In der Regel werden während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 10 ml Lösung AMBROXOL AL Saft eingenommen

(entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 10 ml Lösung AMBROXOL AL Saft eingenommen
(entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

HINWEIS:

Bei der Erwachsenen dosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid
(entspr. 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art der Anwendung

Die Lösung (Saft) wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Mess-bechers eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

Wenn Sie eine größere Menge von AMBROXOL AL eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

SETZEN SIE SICH MIT EINEM ARZT IN VERBINDUNG.

Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von AMBROXOL AL vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, AMBROXOL AL einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von AMBROXOL AL fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von AMBROXOL AL abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit AMBROXOL AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

SEHR HÄUFIG:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
HÄUFIG:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
GELEGENTLICH:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
SELTEN:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
SEHR SELTEN:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
NICHT BEKANNT:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

ERKRANKUNGEN DES GASTROINTESTINALTRAKTS
GELEGENTLICH: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

ERKRANKUNGEN DER HAUT UND DES UNTERHAUTZELLGEBEBES

SELTEN: Hautausschlag, Nesselsucht.

NICHT BEKANNT: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

ERKRANKUNGEN DES IMMUNSYSTEMS

GELEGENTLICH: Fieber.

SELTEN: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Juckreiz).

NICHT BEKANNT: Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz.

ANDERE MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

NICHT BEKANNT: Methyl-4-hydroxybenzoat und

Propyl-4-hydroxybenzoat können

Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AMBROXOL AL nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist AMBROXOL AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch ist AMBROXOL AL Saft bei sachgerechter Aufbewahrung 1 Jahr haltbar.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AMBROXOL AL Saft enthält

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

5 ml Lösung enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind

Glycerol, Hyetellose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Himbeeraroma, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

HINWEIS FÜR DIABETIKER:

5 ml Lösung enthalten Kohlenhydrate entspr. 0,15 Broteinheiten.

Wie AMBROXOL AL Saft aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare Flüssigkeit mit Geruch und Geschmack nach Himbeeren.

AMBROXOL AL Saft ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2016.