

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ambroxol +pharma 60 mg-lösliche Tabletten

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

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 beschrieben sind.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. WAS IST AMBROXOL +PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Ambroxol +pharma, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert somit das Abhusten.

Ambroxol +pharma wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Atemwege (Bronchien und Lunge) mit zähem Schleim.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL +PHARMA BEACHTEN?

Ambroxol +pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. schwere Hautreaktionen in zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung von Ambroxol berichtet worden. Diese umfassten ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, grippeähnlichen Beschwerden (Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen), Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse). Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol Genericon und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren oder Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol +pharma nur mit besonderer Vorsicht eingenommen werden (d.h. in größeren

Einnahmeabständen oder in geringerer Dosis). Wie bei jedem Arzneimittel, das von der Leber umgewandelt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Bestehen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom), darf Ambroxol +pharma wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

Ambroxol +pharma ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Ambroxol +pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Einnahme von Ambroxol +pharma wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Einnahme von Ambroxol +pharma wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für die Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ambroxol +pharma enthält Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Ambroxol +pharma enthält Aspartam. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Ambroxol +pharma ist zuckerfrei und daher für Diabetiker geeignet.

3. WIE IST AMBROXOL +PHARMA EINZUNEHMEN?

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

Die empfohlene Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

2 – 3mal täglich ½ Tablette (entsprechend 2 – 3mal täglich 30 mg Ambroxolhydrochlorid)

Durch die Einnahme von 2mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 2mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid) kann möglicherweise die Wirkung erhöht werden.

Anwendung bei Kindern

Ambroxol +pharma ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Abstand zwischen den Einnahmen verlängern, wenn Ihre Nieren oder Ihre Leber nur noch stark eingeschränkt funktionieren (siehe Abschnitt 2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ambroxol +pharma wird in einem Glas Wasser aufgelöst und kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol +pharma wird durch Flüssigkeitszufuhr (Saft, Tee, Wasser) verbessert.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol +pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Bis jetzt wurde bei Überdosierung über keine besonderen Symptome berichtet.

Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol +pharma vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen verwendet:

sehr häufig	betrifft mehr als einen 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
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems

selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

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 schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktionen) einschließlich solcher, die mit Versagen des Herz-Kreislaufsystems einhergehen (anaphylaktischer Schock)

Erkrankungen des Nervensystems

häufig Geschmacksstörungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

häufig Übelkeit, Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

gelegentlich Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
nicht bekannt Trockenheit im Hals

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

selten Hautausschlag, Nesselsucht
nicht bekannt Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Juckreiz und andere allergische Reaktionen, schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. WIE IST AMBROXOL +PHARMA AUFZUBEWAHREN?

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!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 +pharma enthält

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

Wie Ambroxol +pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ambroxol +pharma sind weiße bis cremeweiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Ambroxol +pharma ist in Originalpackungen zu 20 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

+pharma arzneimittel gmbh

A-8054 Graz

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Hersteller

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

Zulassungsnummer: 1-25350

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind nur für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bis jetzt wurden keine spezifischen Symptome einer Überdosierung beim Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.