

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten

Ambroxolhydrochlorid

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

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

- 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.

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 sind Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Ambroxol, der Wirkstoff von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten, löst gestauten und zäh haftenden Schleim von den Wänden der Atemwege und erleichtert somit das Abhusten.

Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten werden zur Unterstützung bei akuten und chronischen Atemwegserkrankungen, die mit gestörter Sekretbildung und erschwertem Sekrettransport einhergehen, angewendet.

2. Was sollten sie vor der Einnahme von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten beachten?

Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten sind. (siehe „Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten enthalten Aspartam und Natrium“).
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten einnehmen.

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren oder Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, sollen Ambroxol „Aponova“ 60 mg Brausetabletten 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), sollen Ambroxol „Aponova“ 60 mg Brausetabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

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 „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder unter 12 Jahre

Ambroxol „Aponova“ 60 mg Brausetabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet.

Einnahme von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gemeinsamer Anwendung von Ambroxol und hustenreiz-dämpfenden Arzneimitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, und darf daher nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt erfolgen.

Einnahme von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Brausetablette soll zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in einem Glas Wasser aufgelöst werden. Die Lösung wird anschließend getrunken. Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

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.

Schwangerschaft:

Die Einnahmen von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit:

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Einnahme von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten haben keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten enthalten Aspartam und Natrium

Eine Brausetablette enthält 30 mg Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie unter Phenylketonurie leiden.

Eine Brausetablette enthält 175 mg Natrium. Dies ist zu berücksichtigen wenn Sie eine natriumarme/-kochsalzarme Diät einhalten müssen.

3. Wie sind Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten 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 Ihrem Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

In der Regel wird während der ersten 2-3 Tage 3 mal täglich ½ Tablette (entsprechend 2 – 3 mal täglich 30 mg) eingenommen, danach wird 2 mal täglich je ½ Tablette (entsprechend 2 mal täglich 30 mg) eingenommen.

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

Kinder unter 12 Jahren

Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten sind für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

Dosierung bei Nieren-und/oder Leberinsuffizienz

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).

Zum Einnehmen.

Die Brausetablette soll zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in einem Glas Wasser aufgelöst werden. Die Lösung wird anschließend getrunken.

Anwendungsdauer

Ohne ärztlichen Rat sollte Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten nicht länger als 4 – 5 Tage eingenommen werden.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Verdacht auf eine zu große Einnahmemenge (Überdosierung) ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie stattdessen die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein.

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.

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

Die Häufigkeit (Wahrscheinlichkeit des Auftretens) von Nebenwirkungen wird wie folgt eingestuft:

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
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Über folgende Nebenwirkungen wurde berichtet:

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes:

selten: Hautausschlag, juckender Hautausschlag mit Bildung von Quaddeln (Nesselsucht), 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 Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Erkrankungen des Nervensystems:

Häufig: Geschmacksstörungen

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Brustkorbes:

Häufig: Taubheitsgefühl im Rachen

Sehr selten: Laufende Nase

Nicht bekannt: Atembeschwerden, Trockenheitsgefühl im Hals

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege:

Sehr selten: erschwerte Blasenentleerung

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts:

Häufig: Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

Sehr selten: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

Meldung von Nebenwirkungen

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

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

5. Wie sind Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

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

Tablettenbehältnis sofort nach Entnahme einer Brausetablette fest verschließen bis der Deckel deutlich einrastet

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Macrogol 6000, Saccharin-Natrium (E 954), Aspartam (E 951), Orangenaroma

Wie Ambroxol „Aponova“ 60 mg-Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß bis cremeweiß, zylindrische, biplane Brausetabletten mit einseitiger Bruchrille, in weißer Polypropylen-Tablettenbehältnisse mit Polyethylen-Verschluss verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

Die Brausetabletten haben einen typischen Geruch nach Orange.

Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungsgröße 10 und 20 Stück.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Pharmazeutischer Unternehmer:

Aponova Pharma HandelsgesmbH, Niederhart 100, A-6265 Hart

Tel. +43 5288/64885

Mail: info@eca-aponova.at

Hersteller:

Losan Pharma GmbH
Otto-Hahn-Str. 13
D-79395 Neuenburg

Z.Nr.: 1-31847

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Feber 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Spezifische Symptome einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Symptome stimmen mit den Nebenwirkungen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können überein und können eine symptomatische Behandlung erforderlich machen.