

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrobene 15 mg - Ampullen

Wirkstoff: Ambroxol

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ambrobene 15 mg-Ampullen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambrobene 15 mg-Ampullen beachten?
3. Wie sind Ambrobene 15 mg-Ampullen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambrobene 15 mg-Ampullen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ambrobene 15 mg-Ampullen und wofür werden sie angewendet?

Der in Ambrobene enthaltene Wirkstoff Ambroxol löst gestautes und zäh haftendes Sekret aus den Bronchien und der Luftröhre und erleichtert das Abhusten.

Ambrobene eignet sich zur Behandlung von akuten und chronischen Erkrankungen der Atemwege, wie Entzündung der Bronchialschleimhaut (Bronchitis), Bronchialasthma mit gleichzeitiger Entzündung der Atemwege, krankhafte Erweiterung der Bronchien (Bronchiektasie) sowie zur Unterstützung der Schleimlösung bei Entzündungen im Nasen-Rachenraum.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambrobene 15 mg-Ampullen beachten?

Ambrobene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Ambrobene bei Ihnen angewendet wird,

- wenn der Abtransport des Schleims aus den Atemwegen gestört ist und infolgedessen ein Sekretstau entsteht (z.B. beim malignen Ziliensyndrom),
- wenn Sie an einem Magen- und/oder Darmgeschwür leiden,
- wenn Sie an schwerer Nieren- oder Leberfunktionseinschränkung leiden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie sind Ambrobene 15 mg-Ampullen anzuwenden?“).

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

Während der Frühphase mancher dieser schwerwiegenden Hauterkrankungen können zuerst unspezifische Grippe-ähnliche Vorzeichen wie z.B. Fieber, schmerzender Körper, Schnupfen, Husten und Halsentzündung auftreten. Falls bei Ihnen solche Beschwerden auftreten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Anwendung von Ambrobene 15 mg-Ampullen zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bei gemeinsamer Anwendung von Ambrobene mit Arzneimitteln welche den Hustenreiz hemmen (Antitussiva) kann ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung entscheiden, ob Sie Ambrobene gleichzeitig mit hustenhemmenden Arzneimitteln anwenden sollen.

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.

Ambrobene darf während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Ambroxol geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über.

Ambroxol geht in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen vorliegen, darf Ambrobene in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ambrobene hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es kann jedoch Schwindel bei Ihnen auftreten. Daher ist bei Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Falls bei Ihnen Schwindel auftritt, sind mögliche gefährliche Tätigkeiten wie das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen zu vermeiden.

Ambrobene 15 mg-Ampullen enthalten Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle (2 ml), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie sind Ambrobene 15 mg-Ampullen anzuwenden?

Zur Verabreichung in den Muskel, die Vene oder unter die Haut.

Die Anwendung erfolgt ausschließlich durch den Arzt. Ambrobene 15 mg-Ampullen können i.m. (in den Muskel), langsam i.v. (in die Vene) oder s.c.(unter die Haut) verabreicht werden (siehe Information nur für Ärzte und medizinisches Fachpersonal).

Hinweis: reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung von Ambrobene.

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

Zur Schleimverflüssigung

- Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2–3mal täglich 1 Ampulle, in schweren Fällen kann die Einzeldosis vom Arzt verdoppelt werden.

- Kinder:

Als Tagesrichtdosis gelten 1,2–1,6 mg Ambroxol/kg Körpergewicht.
Folgendes Dosierungsschema kann empfohlen werden:
Neugeborene und Kleinkinder bis 2 Jahre: 2mal täglich ½ Ampulle.
Kinder von 2 bis 5 Jahren: 3mal täglich ½ Ampulle.
Kinder über 5 Jahre: 2–3mal täglich 1 Ampulle.

Therapie des Atemnotsyndroms Früh- und Neugeborener

10 mg Ambroxol/kg Körpergewicht/Tag, auf 3 bis 4 Einzelgaben verteilt. Die Tagesdosis kann vom Arzt in schweren Fällen vorsichtig bis auf 30 mg/kg Körpergewicht, verteilt auf 3 bis 4 Einzelgaben, gesteigert werden.

Dosierung bei Nieren- und/oder Leberfunktionseinschränkung

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung wird der Arzt die Dosis entsprechend vermindern und den Dosierungsabstand verlängern.

Wenn eine größere Menge von Ambrobene 15 mg-Ampullen angewendet wurde

Bis auf kurzzeitige Unruhe und Durchfall sind keine Vergiftungserscheinungen bei Überdosierung von Ambroxol beim Menschen beobachtet worden. Das akute Vergiftungsbild bei extremer Überdosierung in tierexperimentellen Untersuchungen ist geprägt durch vermehrten Speichelfluss, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambrobene ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Ambrobene 15 mg-Ampullen abbrechen

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ambrobene ist bis zum Abklingen der Beschwerden anzuwenden bzw. bis Sie Ihr Arzt auf orale (zum Einnehmen) Darreichungsformen von Ambroxol umstellt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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 eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, darf Ambrobene bei Ihnen nicht mehr weiter angewendet werden. Wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden, Atemnot (schwere allergische Reaktion).
Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälern der Haut. Möglicherweise schwere
- Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen. Dies können Anzeichen schwerwiegender Hauterkrankungen wie „Stevens-Johnson Syndrom“, „toxische epidermale Nekrolyse“ oder „akute generalisierte exanthematische Pustulose“ sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost

- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen), Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Trockenheit der Luftwege, Nasenlaufen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Kopfschmerzen, Schwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz

Zu rasche i.v. Gabe kann im Einzelfall Kopfschmerzen, Müdigkeit, Beinschwere und Zerschlagenheit hervorrufen.

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 sind Ambrobene 15 mg-Ampullen aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie 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 Ambrobene 15 mg-Ampullen enthalten

- Der Wirkstoff ist Ambroxol.
 - 1 Ampulle zu 2 ml enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäuremonohydrat, Natriumchlorid, Natriummonohydrogenphosphat-Heptahydrat, Salzsäure 25%, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ambrobene 15 mg-Ampullen aussehen und Inhalt der Packung

Ambrobene ist eine klare, farblose bis schwach gelbliche Flüssigkeit mit pH-Wert: 5,0.

Ambrobene ist in Packungen mit 5 Ampullen zu 2 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Deutschland

Z.Nr.: 1-19114

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Art der Anwendung

Die Injektionslösung darf nach Öffnen der Ampulle nicht weiterverwendet werden.

Bei der Entnahme ist darauf zu achten, dass der sterile Inhalt nicht (mikrobiologisch) kontaminiert wird.

Die Injektionslösung kann in einer Dauertropfinfusion mittels einer geeigneten Trägerlösung verabreicht werden.

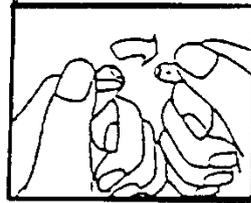
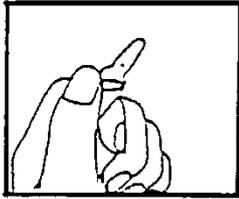
Als Trägerlösungen können z. B. physiologische Kochsalzlösung, Ringerlösung und Glukoselösung verwendet werden.

Dieses Arzneimittel kann mit anderen Trägerlösungen, deren pH-Wert über 6,3 liegt, nicht kombiniert werden, da es aufgrund der sauren Eigenschaften von Ambrobene zu einer Trübung oder Ausflockung kommen kann.

Bei Verwendung anderer Trägerlösungen ist vor der Anwendung die Kompatibilität zu prüfen.

Nur klare Lösungen verwenden!

Ein Anfeilen der Ampullen ist nicht erforderlich. Handhabung der OPC (one-point-cut)-Ampullen: siehe Zeichenerklärung



Farbiger Punkt nach oben! Im Ampullenspieß befindliche Lösung durch Klopfen oder Schütteln nach unten fließen lassen. Ampullenspieß nach unten abbrechen.

Therapie von Intoxikationen

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