

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ambrobene 15 mg/5 ml - Saft**

Wirkstoff: Ambroxol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme 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 oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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 Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft beachten?
3. Wie ist Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft und wofür wird er angewendet?**

Der in Ambrobene enthaltene Wirkstoff Ambroxol löst gestautetes 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 Einnahme von Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft beachten?**

**Ambrobene darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 2 Jahren.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambrobene einnehmen,

- 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 ist Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft einzunehmen?“).

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.

### **Einnahme von Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft 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 einnehmen dürfen.

### **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.

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, ist Ambrobene in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt einzusetzen.

### **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/5 ml-Saft enthält Sorbitol**

Dieses Arzneimittel enthält 2,1 g Sorbitol pro 5 ml Lösung.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

1 Messbecher mit 5 ml enthält 2,1 g Sorbitol entsprechend 0,18 BE.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 5 ml Lösung, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### 3. Wie ist Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Ein graduierter Messbecher liegt bei.

Den Saft vorzugsweise nach den Mahlzeiten einnehmen. Ambrobene mit reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Fruchtsaft oder Wasser einnehmen

Hinweis: reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung von Ambrobene.

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

- Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren:  
Während der ersten 2–3 Tage 3mal täglich 10 ml, dann 2mal täglich 10 ml.
- Kindern:  
Kinder von 2 bis 5 Jahren: 3mal täglich 2,5 ml;  
Kinder von 5 bis 12 Jahren: 2–3mal täglich 5ml.

#### Dosierung bei Nieren- und/oder Leberfunktionseinschränkung

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambrobene 15 mg/5ml-Saft eingenommen haben, als Sie sollten**

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 Einnahme von Ambrobene 15 mg/5ml-Saft vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Menge zur gewohnten Zeit ein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambrobene 15 mg/5ml-Saft abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

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 eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Ambrobene nicht weiter ein, und 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

### **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 ist Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft 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.

Ambrobene ist nach dem Öffnen 2 Wochen, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Etikett genannten Verfalldatum haltbar.

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/5 ml-Saft enthält**

- Der Wirkstoff ist Ambroxol.
- 5 ml Lösung enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.
  
- Die sonstigen Bestandteile sind:
- Sorbitol-Lösung 70% nicht kristallisierend, Propylenglycol, Himbeeraroma, Saccharin-Natrium, Gereinigtes Wasser.

### **Wie Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft aussieht und Inhalt der Packung**

Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft ist eine klare, farblose bis leicht gelbe Lösung mit Geruch nach Himbeere.

Ambrobene 15 mg/5 ml-Saft ist in Packungen mit 100 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](mailto:info@ratiopharm.at)

#### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Straße 3  
89143 Blaubeuren  
Deutschland

Merckle GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm  
Deutschland

**Z.Nr.:** 1-19116

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2022.**

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

#### *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.