

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrobene 30 mg - Tabletten

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 sind Ambrobene 30 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobene 30 mg-Tabletten beachten?
3. Wie sind Ambrobene 30 mg-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambrobene 30 mg-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ambrobene 30 mg-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Der in Ambrobene enthaltene Wirkstoff Ambroxol löst gestaut 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 30 mg-Tabletten 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 6 Jahren (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Ambrobene 30 mg-Tabletten einzunehmen?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambrobene 30 mg-Tabletten 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 sind Ambrobene 30 mg-Tabletten 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 30 mg-Tabletten 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 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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

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 30 mg-Tabletten enthalten Lactose (Milchzucker)

Bitte nehmen Sie Ambrobene erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Ambrobene 30 mg-Tabletten 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.

Die Tabletten 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 1 Tablette, dann 2mal täglich 1 Tablette oder 4mal täglich ½ Tablette.
- *Kindern von 6 bis 12 Jahren:*
2-3mal täglich ½ Tablette.

Kinder unter 6 Jahren:

Ambrobene 30 mg-Tabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Für diese Patienten stehen kindergerechte ambroxolhaltige Produkte als Saft und Tropfen zur Verfügung.

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 30 mg-Tabletten 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 30 mg-Tabletten 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 30 mg-Tabletten 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 Schälen 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 sind Ambrobene 30 mg-Tabletten 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 30 mg-Tabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist Ambroxol.
1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Ambrobene 30 mg-Tabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ambrobene 30 mg-Tabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ambrobene 30 mg-Tabletten sind in Packungen mit 20 Tabletten 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.: 1-19115

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

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.