

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ambrolan 30 mg-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 angegeben sind. Siehe [Abschnitt 4](#).
- Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### Was in dieser Packungsbeilage steht

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

#### 1. Was ist Ambrolan und wofür wird es angewendet?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff in Ambrolan, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von den Wänden der Atemwege und erleichtert dadurch das Abhusten.

Ambrolan wird vorzugsweise mit reichlich Flüssigkeit angewendet **zur schleimlösenden Behandlung** und somit zur Unterstützung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrolan beachten?

**Ambrolan darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ambrolan einnehmen, wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid 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 Ambrolan und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

#### Kinder

Ambrolan 30 mg-Tabletten sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes. Für diese Patienten steht Ambroxol in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

### **Einnahme von Ambrolan 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.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambrolan, und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

Bei gemeinsamer Anwendung von Ambrolan mit **Arzneimitteln, die den Hustenreiz unterdrücken** (Antitussiva), kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen.

### **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 Ambrolan während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird **nicht empfohlen**.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Einnahme von Ambrolan wird daher während der Stillzeit **nicht empfohlen**.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es liegt kein Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Ambrolan enthält Lactose**

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

## **3. Wie ist Ambrolan einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel 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 Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

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

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich 1 Tablette ein.

In schweren Fällen kann die Dosierung nach Rücksprache mit Ihrem Arzt auf 3-mal täglich 1 Tablette erhöht werden.

### *Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion*

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten vorzugsweise mit reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Fruchtsaft oder Wasser ein. Sie können Ambrolan unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

### **Dauer der Anwendung**

Wenn sich Ihr Krankheitsbild **verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung** eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

#### *Hinweis*

Die schleimlösende Wirkung von Ambrolan wird durch **reichlich Flüssigkeitszufuhr** unterstützt.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambrolan eingenommen haben als Sie sollten**

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

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

#### *Hinweis für den Arzt*

*Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.*

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambrolan vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie gewohnt mit der nächsten Dosis fort.

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.

Folgende Nebenwirkungen wurden berichtet:

**Häufig** (kann 1 bis 10 Behandelte von 100 betreffen)

- Übelkeit

**Gelegentlich** (kann 1 bis 10 Behandelte von 1.000 betreffen)

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen

**Selten** (kann 1 bis 10 Behandelte von 10.000 betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

**Häufigkeit nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautzellgewebes, 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)

### **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 anzeigen (siehe Angaben weiter unten). Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

### **5. Wie ist Ambrolan aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung nach „verw. bis“ und 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 Ambrolan enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, mikrokristalline Cellulose, Magnesiumstearat.

#### **Wie Ambrolan aussieht und Inhalt der Packung**

Ambrolan 30 mg-Tabletten sind weiße, runde, beidseitig gewölbte Tabletten mit Bruchkerbe.

Ambrolan ist in Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

**Z.Nr.:** 1-19321

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**

---

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

**Überdosierung**

Bis jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.