

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

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

#### **1. Was ist Ambroxol Genericon und wofür wird es angewendet?**

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Ambroxol Genericon, löst gestautetes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert somit das Abhusten.

Ambroxol Genericon wird zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Atemwege (Bronchien und Lunge) mit zähem Schleim.

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol Genericon beachten?**

**Ambroxol Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol Genericon einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden. In diesen Fällen dürfen Sie Ambroxol Genericon nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Diese umfassten ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, grippähnlichen Beschwerden (Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen), Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergingen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen in Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol Genericon und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom), darf Ambroxol Genericon wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### **Kinder**

Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Hierfür steht Ambroxol Genericon Lösung mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### **Einnahme von Ambroxol Genericon 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.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

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

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

Es wurde gezeigt, dass Ambroxolhydrochlorid bei Tieren in die Muttermilch übergeht. Die Einnahme von Ambroxol Genericon wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Nach Vorliegen von Daten nach Markteinführung gibt es keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Ambroxol Genericon enthält Lactose.**

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

## **3. Wie ist Ambroxol Genericon einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

### **Dosierung**

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 Mal täglich eine Tablette.

In schweren Fällen kann die Dosierung nach Rücksprache mit Ihrem Arzt auf 3 Mal täglich eine Tablette erhöht werden.

#### Kinder unter 12 Jahren

Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet. Für Kinder unter 12 Jahren steht Ambroxol Genericon Lösung mit einem geringeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### 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 Abstand zwischen den Einnahmen verlängern wird.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten nach den Mahlzeiten, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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

#### Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol Genericon wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol Genericon 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 Ambroxol Genericon ist sofort ein Arzt zu verständigen.

#### Hinweis für den Arzt

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Genericon vergessen haben**

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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 können auftreten:

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen

- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Trockenheit des Mundes

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

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

- allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock
- Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut)
- Juckreiz und schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Trockenheit des Rachens

### **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 Ambroxol Genericon aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verw. 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 Ambroxol Genericon enthält**

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

**Wie Ambroxol Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Die Tabletten sind weiß, rund, flach gewölbt, mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in Aluminium/Polyvinylchlorid-Blisterpackungen verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.

Packungsgröße zu 20 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**Pharmazeutischer Unternehmer

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

8054 Graz, Österreich

E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., 8054 Graz, Österreich

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach, Österreich

**Z.Nr.:** 1-19330

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

---

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung beim 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.