

## Gebrauchsinformation

### Information für den Anwender

Ambrox-Denk 60 mg, Brausetablette  
Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

### Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambrox-Denk 60 mg jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ambrox-Denk 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambrox-Denk 60 mg beachten?
3. Wie ist Ambrox-Denk 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrox-Denk 60 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST AMBROX-DENK 60 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambrox-Denk 60 mg ist ein **Arzneimittel zur Schleimlösung** bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim.

Ambrox-Denk 60 mg wird angewendet:

- bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim. Ambrox-Denk 60 mg löst den Schleim und erleichtert das Abhusten.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROX-DENK 60 MG BEACHTEN?

**Ambrox-Denk 60 mg darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Ambroxolhydrochlorid**, den Wirkstoff von Ambrox-Denk 60 mg oder einen der **sonstigen Bestandteile** von Ambrox-Denk 60 mg sind (siehe 6. „Weitere Informationen“).

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambrox-Denk 60 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** oder an **schwerer Niereninsuffizienz** leiden. Sie dürfen dann Ambrox-Denk 60 mg Brausetabletten nur in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis einnehmen.
  - wenn Sie an einer **schweren Lebererkrankung** leiden. Sie dürfen dann Ambrox-Denk 60 mg Brausetabletten nur in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis einnehmen.
  - wenn Sie an **seltenen Erkrankungen der Bronchien**, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom) leiden. Sie sollten dann Ambrox-Denk 60 mg Brausetabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle anwenden.
- Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Ambrox-Denk 60 mg Brausetabletten einnehmen, sollte einer der oben genannten Punkte auf Sie zutreffen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol 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 Ambrox-Denk 60 mg und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### Kinder

Ambrox-Denk 60 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht für Kinder unter 12 Jahren geeignet.

### **Bei Einnahme von Ambrox-Denk 60 mg mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### **Hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva)**

Wenn Sie Ambrox-Denk 60 mg und hustenstillende Arzneimittel gleichzeitig einnehmen, kann ein gefährlicher Sekretstau entstehen, weil der Hustenreflex durch das hustenstillende Arzneimittel unterdrückt wird. Fragen Sie daher unbedingt Ihren Arzt, bevor Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen.

### **Bei Einnahme/Anwendung von Ambrox-Denk 60 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Bitte nehmen Sie Ambrox-Denk 60 mg nach den Mahlzeiten ein.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

#### Schwangerschaft

Es gibt keine ausreichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ambrox-Denk 60 mg bei Schwangeren. Deshalb sollten Sie Ambrox-Denk 60 mg während der Schwangerschaft **nur** dann einnehmen, wenn Ihr **Arzt** dies für **absolut notwendig** hält. Er wird den zu erwartenden Nutzen für Sie sorgfältig gegen das Risiko für Ihr Kind abwägen.

#### Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff in Ambrox-Denk 60 mg, in die Muttermilch übergeht. Deshalb sollten Sie, wenn Sie stillen, Ambrox-Denk 60 mg **nur** dann einnehmen, wenn Ihr **Arzt** Ihnen Ambrox-Denk 60 mg **ausdrücklich verordnet** hat.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Sie müssen keine Besonderheiten beachten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambrox-Denk 60 mg**

Ambrox-Denk 60 mg enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Ambrox-Denk 60 mg enthält 175 mg (7,62 mmol) Natrium. Wenn Sie eine **kochsalzarme Diät** einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **3. WIE IST AMBROX-DENK 60 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ambrox-Denk 60 mg immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambrox-Denk 60 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambrox-Denk 60 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die **übliche Dosis** für **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**:

<b>Einnahmezeitraum</b>	<b>Tagesgesamtdosis</b>
Tag 1 bis 3	3-mal täglich je 1/2 Brausetablette Ambrox-Denk 60 mg
Danach	2-mal täglich je 1/2 Brausetablette Ambrox-Denk 60 mg
Zur Steigerung der Wirksamkeit können Erwachsene gegebenenfalls 2-mal täglich je 1 Brausetablette Ambrox-Denk 60 mg einnehmen.	

Wenn sich das Krankheitsbild verschlimmert oder **nach 4-5 Tagen keine Besserung** eintritt, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen.

#### Hinweis zur Einnahme der Brausetabletten

Bitte nehmen Sie Ambrox-Denk 60 mg nach den Mahlzeiten ein. Lösen Sie die Brausetablette in einem Glas kalten Wassers auf und trinken Sie den Inhalt vollständig aus.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambrox-Denk 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge Ambrox-Denk 60 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei **Überdosierung** können kurzzeitige Unruhe und Durchfall auftreten.

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff in Ambrox-Denk 60 mg, nicht beobachtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter **extremer Überdosierung** können vermehrter Speichelfluss, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten. Informieren Sie in diesem Fall sofort einen **Arzt**.

Hinweis für den Arzt

Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

### Wenn Sie die Einnahme von Ambrox-Denk 60 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambrox-Denk 60 mg einzunehmen, oder zuwenig eingenommen haben, setzen Sie die Behandlung wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort. Nehmen Sie **nicht die doppelte Dosis** ein, um eine vergessene Dosis auszugleichen.

### Wenn Sie die Einnahme von Ambrox-Denk 60 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambrox-Denk 60 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ambrox-Denk 60 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig:</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig:</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich:</b>	1 bis 10 Behandelte von 1000
<b>Selten:</b>	1 bis 10 Behandelte von 10000
<b>Sehr selten:</b>	weniger als 1 Behandler von 10000
<b>Nicht bekannt:</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Bedeutsame Nebenwirkungen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen:

Kopfschmerzen, Fieber, Atemnot, Herzschlagbeschleunigung und Blutdrucksenkung

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 bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, 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).

### Gegenmaßnahmen bei Überempfindlichkeitsreaktionen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion (siehe oben) dürfen Sie Ambrox-Denk 60 mg **nicht nochmals einnehmen**. Bitte verständigen Sie **sofort** einen **Arzt**.

### Andere mögliche Nebenwirkungen

gelegentlich: **Magen-Darm-Trakt:** Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

### 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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

#### **5. WIE IST AMBROX-DENK 60 MG AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für **Kinder** unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem **Verfallsdatum** nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum <Verwendbar bis> ist auf dem Röhrchen und der Faltschachtel angegeben und bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Bitte bewahren Sie die Brausetabletten in der **Originalverpackung** auf. Halten Sie das Röhrchen fest verschlossen, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf **nicht** im **Abwasser** oder **Haushaltsabfall** entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Ambrox-Denk 60 mg enthält**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid

1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die **sonstigen Bestandteile** sind:

Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K 25, Saccharin-Natrium, Aspartam, Orangenaroma, Macrogol 6000

##### **Wie Ambrox-Denk 60 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Ambrox-Denk 60 mg sind **weiße, runde, flache** Brausetabletten **mit einer Bruchkerbe**.

Ambrox-Denk 60 mg ist in Polypropylen-Röhrchen mit einem Polyethylen-Stopfen verpackt. Der Stopfen enthält Silicagel als Trockenmittel.

Sie erhalten Ambrox-Denk 60 mg in Originalpackungen mit 10, 20 oder 40 Brausetabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

DENK PHARMA GmbH & Co. KG

Prinzregentenstr. 79

81675 München

Tel. 089 / 45 74 72 60

Fax 089 / 45 74 72 89

##### **Hersteller**

Losan Pharma GmbH

Otto-Hahn-Str. 13, 15

79395 Neuenburg

Tel. : 07631/79060

Fax : 07631/790699

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.**