

Faltschachtel

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
info@heumann.de

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Brausetabletten mit 60 mg Ambroxolhydrochlorid

Bei Husten mit zähem Schleim

Zul.-Nr.: 12805.00.00

Ch.-B.: (Eindruck auf Linie)

20 (N1), 40 Brausetabletten

Zum Trinken nach Auflösen

1 Brausetablette enthält:
Ambroxolhydrochlorid 60 mg.

Enthält Aspartam und Natriumverbindungen. Packungsbeilage beachten.

Verwendbar bis: (Eindruck auf Linie MM/JJJJ)

Apothekenpflichtig

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen, bis Deckel deutlich einrastet.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Anweisungen zur Anwendung:

Blindenschrift im Klartext: Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Bei Musterpackungen (20 Brausetabletten) zusätzlich: „Unverkäufliches Muster“

Bei Klinikpackungen (200 = 5 x 40) zusätzlich: „Teil einer Klinikpackung, Einzelverkauf unzulässig“

Form <runde, flache Brausetabletten mit einseitiger Teilerbe> Code 39
PZN -

Röhrchen

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Brausetabletten mit 60 mg Ambroxolhydrochlorid

Bei Husten mit zähem Schleim

Zul.-Nr.: 12805.00.00

20 Brausetabletten

Zum Trinken nach Auflösen

1 Brausetablette enthält:

Ambroxolhydrochlorid 60 mg.

Enthält Aspartam und Natriumverbindungen. Packungsbeilage beachten.

Apothekenpflichtig

Ch.-B.:/Verwendbar bis: siehe Röhrchenboden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen, bis Deckel deutlich einrastet.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

PP - Resy-Zeichen

Röhrchen (Unverkäufliches Muster)

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Brausetabletten mit 60 mg Ambroxolhydrochlorid

Bei Husten mit zähem Schleim

Zul.-Nr.: 12805.00.00

20 Brausetabletten

Zum Trinken nach Auflösen

1 Brausetablette enthält:

Ambroxolhydrochlorid 60 mg.

Enthält Aspartam und Natriumverbindungen. Packungsbeilage beachten.

Apothekenpflichtig

Unverkäufliches Muster (Eindruck auf Linie)

Ch.-B.:/Verwendbar bis: siehe Röhrchenboden.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen, bis Deckel deutlich einrastet.

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

PP - Resy-Zeichen

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Brausetabletten mit 60 mg Ambroxolhydrochlorid

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 Ambroxol 60 Heumann 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 Beschwerden 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 Ambroxol 60 Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol 60 Heumann beachten?
3. Wie ist Ambroxol 60 Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol 60 Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMBROXOL 60 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxol 60 Heumann ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Anwendungsgebiet:

Zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL 60 HEUMANN BEACHTEN?

Ambroxol 60 Heumann darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von Ambroxol 60 Heumann oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol 60 Heumann sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol 60 Heumann ist erforderlich

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol berichtet worden.

**Ambroxol 60 Heumann Brause-
tabletten, Brausetabletten**

Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte daher unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol 60 Heumann den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol 60 Heumann nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.). Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol 60 Heumann wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

Kinder

Ambroxol 60 Heumann ist auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Bei Einnahme von Ambroxol 60 Heumann 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.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol 60 Heumann und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol 60 Heumann während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff aus Ambroxol 60 Heumann geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol 60 Heumann in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol 60 Heumann

Eine Brausetablette enthält 7,6 mmol (175 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST AMBROXOL 60 HEUMANN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ambroxol 60 Heumann 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.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel wird während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je ½ Brausetablette Ambroxol 60 Heumann (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach wird 2-mal täglich je ½ Brausetablette Ambroxol 60 Heumann (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Hinweis

Bei der Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid (entspricht 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Gesamtdauer der Anwendung

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

Ambroxol 60 Heumann wird nach den Mahlzeiten in einem Glas kalten Wasser aufgelöst eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol 60 Heumann zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol 60 Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambroxol 60 Heumann, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung. 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.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 60 Heumann vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol 60 Heumann einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol 60 Heumann fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol 60 Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Generalisierte Störungen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Juckreiz), Fieber

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol 60 Heumann nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt, oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST AMBROXOL 60 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen, bis Deckel deutlich einrastet.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ambroxol 60 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. 1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Aspartam 30 mg (entsprechend 16,83 mg Phenylalanin), Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K 25, Macrogol 6.000, Saccharin-Natrium, Aromastoffe.

Wie Ambroxol 60 Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Ambroxol 60 Heumann sind weiße, runde, flache Brausetabletten mit einseitiger Teilerbe.

Ambroxol 60 Heumann ist in Originalpackungen mit 20 (N1) und 40 (2 x 20) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2012

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Ambroxol 60 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Ambroxol 60 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packung eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig