

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Sanofi-Logo

Ambroxol 60 mg

Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Wirkstoff: 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 mg jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Inhalt dieser Packungsbeilage:

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

1. Was ist Ambroxol 60 mg und wofür wird es angewendet?

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

Ambroxol 60 mg wird angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol 60 mg beachten?

Ambroxol 60 mg darf nicht eingenommen werden,

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

- von Kindern unter 12 Jahren.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol 60 mg ist in folgenden Fällen erforderlich:

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 Ambroxol 60 mg und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol 60 mg nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) von Ambroxol erwartet werden.

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

Kinder

Ambroxol 60 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Für Kinder unter 12 Jahren stehen MUCOSOLVAN Saft und MUCOSOLVAN Tropfen zur Verfügung.

Einnahme von Ambroxol 60 mg zusammen 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 gleichzeitiger Anwendung von Ambroxol 60 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol 60 mg

Dieses Arzneimittel enthält ca. 2,9 g Sorbitol pro Beutel (entspr. 5,8 g pro maximal empfohlener Tagesdosis). Bitte nehmen Sie Ambroxol 60 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ambroxol 60 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol 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.

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 2 - 3-mal täglich je einen ½ Beutel Ambroxol 60 mg (entspricht 2 - 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) während der ersten 2 - 3 Tage. Danach wird die Behandlung mit 2-mal täglich je einem ½ Beutel Ambroxol 60 mg (entspricht 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) fortgesetzt.

Bei der oralen Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit ggf. durch eine Gabe von 2-mal täglich je 1 Beutel Ambroxol 60 mg (entspricht 2-mal 60 mg Ambroxolhydrochlorid) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol 60 mg ist ein Granulat zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Das Granulat wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) gelöst eingenommen.

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

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

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

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Kapitel 4). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 60 mg vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 60 mg abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler 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 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen
Nicht bekannt: Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht
Nicht bekannt: Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund
Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
Selten: Trockenheit im Hals
Sehr selten: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Häufig: Taubheitsgefühl im Rachen
Sehr selten: vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase
Nicht bekannt: Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen der Nieren und der Harnwege

Sehr selten: erschwertes Wasserlassen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

Gegenmaßnahmen

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

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: 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 Ambroxol 60 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Beutel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser 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 Ambroxol 60 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Beutel mit 3 g Granulat enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol 2,9 g (entspricht 0,24 BE), Saccharin-Natrium, Aromastoffe

Wie Ambroxol 60 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Ambroxol 60 mg ist ein in Beuteln abgefülltes weißes, grobkörniges Granulat mit fruchtigem Geruch.

Ambroxol 60 mg ist in Originalpackungen mit 20 Beuteln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH

65926 Frankfurt am Main

Postanschrift:

Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG
Binger Str. 173
55216 Ingelheim am Rhein

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2017.

Weitere Darreichungsformen:

MUCOSOLVAN Lutschpastillen 15 mg
MUCOSOLVAN Inhalationslösung 15 mg/2 ml
MUCOSOLVAN Filmtabletten 60 mg
MUCOSOLVAN Brausetabletten 60 mg
MUCOSOLVAN Tropfen 30 mg/2 ml
MUCOSOLVAN Retardkapseln 75 mg
MUCOSOLVAN Hustensaft 30 mg/5 ml
MUCOSOLVAN Kindersaft 30 mg/5 ml