

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ambroxol AbZ 75 mg Retardkapseln

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 75 mg

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, müssen Sie *Ambroxol AbZ 75 mg* jedoch vorschriftsgemäß einnehmen.

- 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 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ambroxol AbZ 75 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ambroxol AbZ 75 mg* beachten?
3. Wie ist *Ambroxol AbZ 75 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ambroxol AbZ 75 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST *Ambroxol AbZ 75 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxol AbZ 75 mg ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Mukolytikum). *Ambroxol AbZ 75 mg* wird angewendet 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 AbZ 75 mg* BEACHTEN?

Sie dürfen *Ambroxol AbZ 75 mg* nicht einnehmen

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxol oder einen der sonstigen Bestandteile von *Ambroxol AbZ 75 mg* sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ambroxol AbZ 75 mg* ist erforderlich

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden. Sie dürfen *Ambroxol AbZ 75 mg* dann nur in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis einnehmen.
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z. B. malignes Zilien-Syndrom), leiden. Wegen eines möglichen Sekretstaus sollten Sie *Ambroxol AbZ 75 mg* nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

-

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 *Ambroxol AbZ 75 mg* und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder

Ambroxol AbZ 75 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei Einnahme von *Ambroxol AbZ 75 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.

Wenn Sie *Ambroxol AbZ 75 mg* in Kombination mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) einnehmen, kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden.. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Sie sollten *Ambroxol AbZ 75 mg* während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, und während der Stillzeit nur nach Anordnung Ihres Arztes und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

3. WIE IST *Ambroxol AbZ 75 mg* EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie *Ambroxol AbZ 75 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 Jugendliche ab 12 Jahren

nehmen im Allgemeinen täglich 1 Kapsel (entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

Hinweis:

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen Sie die Einnahmeabstände von *Ambroxol AbZ 75 mg* vergrößern oder die Dosis vermindern.

Nehmen Sie die Kapsel vorzugsweise nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von *Ambroxol AbZ 75 mg* wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Nehmen Sie *Ambroxol AbZ 75 mg* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage ein. Wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt oder sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ambroxol AbZ 75 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol AbZ 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es wurde über kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet. Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Falls Sie *Ambroxol AbZ 75 mg* in zu großen Mengen eingenommen haben, setzen Sie sich bitte 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 Erscheinungen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AbZ 75 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie einmal vergessen haben, *Ambroxol AbZ 75 mg* einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, dann setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von *Ambroxol AbZ 75 mg* wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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 AbZ 75 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	<i>mehr als 1 von 10 Behandelten</i>
häufig	<i>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten</i>
gelegentlich	<i>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten</i>
selten	<i>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten</i>
sehr selten	<i>weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle</i>
nicht bekannt	<i>Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar</i>

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Nesselsucht, Atemnot, Fieber

Nicht bekannt: 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)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Ambroxol AbZ 75 mg* nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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 AbZ 75 mg* AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was *Ambroxol AbZ 75 mg* enthält

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hypromellose, Acryl-Methacrylsäureester-Copolymerisat, Triethylcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Eisen(III)-oxid, Eisenoxidhydrat, Gelatine.

Inhalt der Packung

Ambroxol AbZ 75 mg ist in Packungen mit 20 und 50 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Oktober 2016

AbZ-Pharma wünscht Ihnen gute Besserung!

Versionscode: Z09