

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten**

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

**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 sind Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND AMBROXOL ACIS 60 MG BRAUSETABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten werden angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL ACIS 60 MG BRAUSETABLETTEEN BEACHTEN?**

**Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten dürfen 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.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten einnehmen.

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 acis 60 mg Brausetabletten 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, dürfen Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten 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 acis 60 mg Brausetabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### Kinder

Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

### **Einnahme von Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten 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.

### Ambroxol/Antitussiva

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten 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, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

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.

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

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

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum 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.

### **Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten enthalten Aspartam und Natrium**

Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten enthält 30 mg Aspartam pro Brausetablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 7,62 mmol (175 mg) Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 8,75% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

## **3. WIE SIND AMBROXOL ACIS 60 MG BRAUSETABLETTEINZUNEHMEN?**

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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2 - 3 Tage 3-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

### Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten sind Brausetabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten werden zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in einem Glas kaltem oder heißem Wasser aufgelöst eingenommen. Nach Auflösen in heißem Wasser vor dem Trinken auf eine angenehme Temperatur abkühlen lassen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

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 acis 60 mg Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten 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 acis 60 mg Brausetabletten vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten abbrechen**

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl im Mund und Rachen

### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Schleimhautreaktionen
- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

### Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen

- Hautausschlag, Nesselsucht
- Trockenheit im Hals

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- vermehrter Speichelfluss

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)
- Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten 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: <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 SIND AMBROXOL ACIS 60 MG BRAUSETABLETTEEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K25, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Aspartam, Macrogol 6000, Aromastoffe (Orange).

### **Wie Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten sind weiße, runde, biplane Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ambroxol acis 60 mg Brausetabletten sind in Packungen mit 10 und 20 Brausetabletten erhältlich.  
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

**Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.**