

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

## **Ambroxol AL Tropfen**

Ambroxolhydrochlorid 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

**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 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ambroxol AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol AL beachten?
3. Wie ist Ambroxol AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was ist Ambroxol AL und wofür wird es angewendet?**

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

#### **Ambroxol AL wird 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 AL beachten?**

#### **Ambroxol AL darf NICHT eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

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 AL und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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

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

## **Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion**

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol AL nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden.

Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

## **Kinder**

Ambroxol AL Tropfen darf von Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

## **Einnahme von Ambroxol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

## **Ambroxol/Antitussiva**

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol AL 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**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

## **Schwangerschaft**

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

### **Stillzeit**

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

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Ambroxol AL enthält Benzooesäure, Propylenglycol, Sorbitol und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 1 mg Benzooesäure pro ml.

Benzooesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält 75 mg Propylenglycol pro 1 ml (15 Tropfen) Lösung.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Dieses Arzneimittel enthält 100 mg Sorbitol pro 1 ml Lösung.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu natriumfrei“.

## **3. Wie ist Ambroxol AL einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### **Die empfohlene Dosis beträgt**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol AL nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol AL sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Kinder bis 2 Jahre**

Es wird 2-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 15 Tropfen) eingenommen (entspr. 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### **Kinder von 2 bis 5 Jahren**

Es wird 3-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 15 Tropfen) eingenommen (entspr. 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### **Kinder von 6 bis 12 Jahren**

Es werden 2- bis 3-mal täglich je 2 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 30 Tropfen) eingenommen (entspr. 30 - 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

In der Regel werden während der ersten 2 bis 3 Tage 3-mal täglich je 4 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 60 Tropfen) eingenommen (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 4 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 60 Tropfen) eingenommen (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### Hinweis:

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

#### **Art der Anwendung**

Die Lösung (Tropfen) wird nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen. Zur Erleichterung der Dosierung ist jeder Packung ein Messbecher beigelegt.

#### **Dauer der Anwendung**

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol AL eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol 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.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AL vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AL abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol AL nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Mögliche Nebenwirkungen

#### **Erkrankungen des *Gastrointestinaltrakts***

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

#### **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 Immunsystems**

Gelegentlich: Fieber.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Juckreiz).

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.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol AL 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](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 Ambroxol AL aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch sind Ambroxol AL Tropfen bei sachgerechter Aufbewahrung 3 Monate haltbar.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### Was Ambroxol AL Tropfen enthält

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

Jeder ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entspr. 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

### Die sonstigen Bestandteile sind

Benzoessäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcyclamat, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

### Wie Ambroxol AL Tropfen aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare, geruchlose Flüssigkeit mit bitterem, süßem Geschmack.

Ambroxol AL Tropfen sind in Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH  
Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen  
E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.