Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ambroxol axcount Saft

Lösung zum Einnehmen mit 3 mg Ambroxolhydrochlorid pro ml

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung enthält 15 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 axcount Saft 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 Symptome 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 axcount Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol axcount Saft beachten?
3. Wie ist Ambroxol axcount Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol axcount Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST AMBROXOL AXCOUNT SAFT UND WOFÜR WIRD ER ANGEWENDET?

Ambroxol axcount Saft 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 AXCOUNT SAFT BEACHTEN?

Ambroxol axcount Saft darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxol axcount Saft oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol axcount Saft sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol axcount Saft ist erforderlich

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

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 axcount Saft den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol axcount Saft 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 axcount Saft wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

Kinder

Ambroxol axcount Saft darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Bei Einnahme von Ambroxol axcount Saft 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 axcount Saft 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.

Bei Einnahme von Ambroxol axcount Saft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol axcount Saft

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ambroxol axcount Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker:
5 ml enthalten 1,75 g Sorbitol (entsprechend 0,15 BE).

3. WIE IST AMBROXOL AXCOUNT SAFT EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ambroxol axcount Saft 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:

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

Kinder bis 2 Jahre:

Es werden 2mal täglich je 1/2 Messlöffel mit 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Es werden 3mal täglich je 1/2 Messlöffel mit 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Es werden 2 - 3mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 30 - 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

In der Regel werden während der ersten 2 - 3 Tage 3mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Hinweise:

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

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen die Einnahmeabstände von Ambroxol axcount Saft vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

Art und Gesamtdauer der Anwendung

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

Ambroxol axcount Saft wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messlöffels eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol axcount Saft eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambroxol axcount Saft, 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 axcount Saft vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol axcount Saft abbrechen

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Generalisierte Störungen:

gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsödem, 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 axcount Saft 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 AXCOUNT SAFT AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und der äußeren Umhüllung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

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

Nicht über +25°C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Haltbarkeit nach Öffnen des Behältnisses: 4 Wochen

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ambroxol axcount Saft enthält:

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Glycerol 85%, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Hyetellose, Himbeeraroma, gereinigtes Wasser

Wie Ambroxol axcount Saft aussieht und Inhalt der Packung:

Ambroxol axcount Saft ist in Packungen mit 100 ml (N1) und 250 ml (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

axcount Generika AG
Max-Planck-Straße 36b
61381 Friedrichsdorf
Telefon: 0800-2940-100
Telefax: 0800-2946-100
E-Mail: service@axcount.de
www.axcount.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2008.

Stand der Information: 24.07.2008