

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* beachten?
3. Wie ist *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* und wofür wird es angewendet?

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml wird angewendet zur

- schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim bei Patienten, bei denen eine orale Behandlung mit Ambroxol nicht möglich ist.

Ambroxol eignet sich als Zusatzmedikation zur Stimulierung alveolärer oberflächenaktiver Substanz (Surfactant) beim Atemnotsyndrom Früh- und Neugeborener.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* beachten?

***Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* darf nicht angewendet werden,**

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung. Sie dürfen *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* dann nur in größeren zeitlichen Abständen oder verminderter Dosis anwenden.
- Bei Vorliegen einer seltenen Erkrankung der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z. B. malignes Ziliensyndrom). Wegen eines möglichen Sekretstaus sollten Sie *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* in diesem Fall nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.

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-ratiopharm® 15 mg/2 ml* und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml* mit zusammen 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-ratiopharm[®] 15 mg/2 ml darf nicht mit anderen Injektionslösungen, deren pH-Wert über 6,3 liegt, gemischt werden, da es aufgrund der sauren Eigenschaften von Ambroxolhydrochlorid zu einer Trübung oder Ausflockung kommen kann.

Bei kombinierter Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml 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.

Die gleichzeitige Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) kann zu einem verbesserten Übertritt der Antibiotika in das Lungengewebe führen.

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

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml sollte daher während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach Anordnung des Arztes und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, eingesetzt werden.

Stillzeit

Der Wirkstoff aus *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollte *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml während der Stillzeit nur auf Anordnung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml enthält Natrium.**

Ambroxol-ratiopharm[®] 15 mg/2 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml anzuwenden?

Zur Sekretolyse

Im Allgemeinen hat sich bei Erwachsenen die Gabe von 2- bis 3-mal 1 Ampulle pro Tag bewährt. In schweren Fällen kann die Einzeldosis verdoppelt werden.

Bei Kindern gelten 1,2 bis 1,6 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht als Tagesrichtdosis.

Folgendes Dosierungsschema hat sich bewährt:

0-2 Jahre	2-mal täglich ½ Ampulle
2-5 Jahre	3-mal täglich ½ Ampulle
über 5 Jahre	2- bis 3-mal täglich 1 Ampulle

Zur Behandlung des Atemnotsyndroms

Zur Behandlung des Atemnotsyndroms bei Früh- und Neugeborenen hat sich eine Dosierung von 30 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht und Tag bewährt. Die Verabreichung sollte in 4 Einzelgaben langsam i.v. erfolgen. Dabei wird die Anwendung der Einzeldosis mittels Kurzzeitinfusion von mindestens 5 Minuten über eine Spritzenpumpe sowie eine Behandlungsdauer von 5 Tagen empfohlen.

Hinweise:

Nach Anbruch einer Ampulle Rest verwerfen.

Wenn der Patient an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leidet, müssen die Anwendungsabstände von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

Wie und wann sollte *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml angewendet werden?

Die Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml sollte langsam über 5 Minuten intravenös erfolgen. Auch im Dauertropf kann eine Ampulle der Injektionslösung zusammen mit Ringer- oder physiologischer Kochsalzlösung gegeben werden.

Die Zumischung sollte unmittelbar vor der Anwendung erfolgen, die fertige Mischung sollte innerhalb von 6 Stunden angewendet werden. In der Intensivmedizin hat sich die Kombination von parenteraler und inhalativer Ambroxol-Therapie gut bewährt. Später kann die Therapie durch orale Ambroxol-Gaben bequem fortgesetzt werden.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Wie lange sollte *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml angewendet werden?

Ambroxol-ratiopharm[®] 15 mg/2 ml sollte so lange angewendet werden, bis der Patient auf orale Formen von Ambroxol umgestellt werden kann.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Wenn eine größere Menge von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml angewendet wurde als beabsichtigt

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es wurde über kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet. Ambroxol wurde bei parenteraler Gabe bis zu einer Dosierung von täglich 15 mg pro kg Körpergewicht gut vertragen. Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Falls *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml in zu großen Mengen angewendet wurde, 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 die Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml vergessen wurde

Die Behandlung wird nach Anweisung des Arztes fortgesetzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelte betreffen):

- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelte betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Nesselsucht, Atemnot, Fieber

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)

Eine zu rasche intravenöse Gabe kann sehr selten Kopfschmerzen, Müdigkeit, Beinschwere und Zerschlagenheit hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml nicht nochmals angewendet 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-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Dauer der Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung beträgt 6 Stunden bei 25 °C.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml enthält

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.
Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie *Ambroxol-ratiopharm*[®] 15 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Ambroxol-ratiopharm[®] 15 mg/2 ml ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.

Versionscode: Z05