Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambroxol-ratiopharm® Hustensaft
15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene.

Ambroxolhydrochlorid

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

1. Was ist *Ambroxol-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Ambroxol-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

<u>*Ambroxol-ratiopharm®* wird angewendet</u>
- 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-ratiopharm®* beachten?

***Ambroxol-ratiopharm®* darf nicht eingenommen/angewendet werden,**
- wenn Sie allergisch gegen Ambroxol, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Ambroxol-ratiopharm®* einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm®* ist erforderlich,
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden. Sie dürfen *Ambroxol-ratiopharm®* dann nur in größeren zeitlichen Abständen oder verminderter Dosis einnehmen.
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z. B. malignes Ziliensyndrom), leiden. Wegen eines möglichen Sekretstaus sollten Sie *Ambroxol-ratiopharm®* in diesem Fall 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-ratiopharm®* und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder
Ambroxol-ratiopharm® darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm®* 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.

Wenn Sie *Ambroxol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* daher während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach Anordnung Ihres Arztes und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

***Ambroxol-ratiopharm®* enthält Sorbitol.**
Dieses Arzneimittel enthält 420 mg Sorbitol pro ml.
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.
Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

***Ambroxol-ratiopharm®* enthält Propylenglycol.**
Dieses Arzneimittel enthält 50,92 mg Propylenglycol pro ml.
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.
Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.
Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie schwanger sind oder stillen, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.
Nehmen/Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht ein/an, wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen/anwenden.

***Ambroxol-ratiopharm®* enthält Benzylalkohol.**
Dieses Arzneimittel enthält 0,002 mg Benzylalkohol pro ml.
Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (so genanntes "Gasping- Syndrom") bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.
Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.
Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.
Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte "metabolische Azidose").

3. Wie ist *Ambroxol-ratiopharm®* einzunehmen ?

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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, beträgt die empfohlene Dosis:

Kinder bis 2 Jahre**
nehmen 2-mal täglich je 2,5 ml Saft* (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

Kinder von 2 bis 5 Jahren
nehmen 3-mal täglich je 2,5 ml Saft* (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

Kinder von 6 bis 12 Jahren
nehmen 2- bis 3-mal täglich je 5 ml Saft* (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
nehmen während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 10 ml Saft* (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein, danach 2-mal täglich je 10 ml Saft* (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

* Zum Abmessen der Dosis liegt der Packung ein entsprechend markierter Messbecher bei.
Nehmen Sie den Saft nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messbechers ein.

** nur unter ärztlicher Kontrolle

Hinweis:
Die schleimlösende Wirkung von *Ambroxol-ratiopharm®* wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Hinweis:
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen Sie die Einnahmeabstände von *Ambroxol-ratiopharm®* vergrößern oder die Dosis vermindern.

Wie lange sollten Sie *Ambroxol-ratiopharm®* einnehmen?
Nehmen Sie *Ambroxol-ratiopharm®* 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.

Wenn Sie eine größere Menge *Ambroxol-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* 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-ratiopharm®* vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie einmal vergessen haben, *Ambroxol-ratiopharm®* einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm®* wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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*

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-ratiopharm®* nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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®* aufzubewahren ?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Ambroxol-ratiopharm® ist nach dem Öffnen 12 Monate, aber höchstens bis zu dem auf dem Umkarton und dem Etikett genannten Verfalldatum haltbar.

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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ambroxol-ratiopharm®* enthält
Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.
5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Propylenglycol, Saccharin, Gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma (enthält u.a. Propylenglycol und Benzylalkohol).

Wie *Ambroxol-ratiopharm®* aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ambroxol-ratiopharm® ist in Flaschen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 2020.

Versionscode: Z07