

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambroxolhydrochlorid Cyathus **10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen**
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 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Ambroxolhydrochlorid Cyathus und wofür wird es angewendet?

Ambroxolhydrochlorid Cyathus enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, ein Mukolytikum, das zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim angewendet wird. Ambroxolhydrochlorid Cyathus wird angewendet bei Erwachsenen und Jugendlichen über 12 Jahren zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Lungen und Bronchien, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxolhydrochlorid Cyathus beachten?

Ambroxolhydrochlorid Cyathus darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels Ambroxolhydrochlorid Cyathus sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 Ambroxolhydrochlorid Cyathus und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Ambroxol beeinflusst den Histaminstoffwechsel. Daher sollte bei Patienten mit bekannter Histaminintoleranz die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid Cyathus über einen längeren Zeitraum vermieden werden. Hinweise für eine Intoleranz sind z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen und Juckreiz.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Einschränkung der Nieren- oder Leberfunktion leiden, sollten Sie Ambroxolhydrochlorid Cyathus mit besonderer Vorsicht anwenden, d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Ambroxolhydrochlorid Cyathus einzunehmen?“). Bei einer schweren Niereninsuffizienz kann es zu einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol kommen.

Andere Patienten

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Schleimbildung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxolhydrochlorid Cyathus wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Aufsicht angewendet werden.

Da schleimlösende Arzneimittel die Magenschleimhaut reizen können, sollte Ambroxolhydrochlorid bei Patienten mit Magen- und Zwölffingerdarmgeschwüren (peptische Ulkuskrankheit) in der Vorgeschichte mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder unter 12 Jahren

Die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid Cyathus wird aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes in dieser Lösung bei Kindern unter 12 Jahren nicht empfohlen.

Einnahme von Ambroxolhydrochlorid Cyathus zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Ambroxol und hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva):

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxolhydrochlorid Cyathus und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Deshalb sollte die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden.

Einnahme von Ambroxolhydrochlorid Cyathus zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ambroxolhydrochlorid Cyathus sollte unabhängig von den Mahlzeiten zusammen mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die weitere Zufuhr von Flüssigkeit kann die Wirkung von Ambroxolhydrochlorid Cyathus unterstützen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen zur Anwendung von Ambroxolhydrochlorid während der Schwangerschaft vorliegen, sollte Ambroxolhydrochlorid Cyathus in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt angewendet werden.

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ambroxolhydrochlorid Cyathus hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ambroxolhydrochlorid Cyathus enthält Alkohol

Ambroxolhydrochlorid Cyathus enthält einen geringen Alkoholanteil (weniger als 100 mg pro Einzelgabe).

3. Wie ist Ambroxolhydrochlorid Cyathus 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.

Die empfohlene Dosis beträgt 3 Sprühdosierungen dreimal täglich für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren. Dies entspricht 30 mg Ambroxolhydrochlorid dreimal täglich.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer mittelschweren bis schweren Nieren-/Leberfunktionsstörung leiden, fragen Sie bitte wegen der notwendigen Dosisanpassung von Ambroxolhydrochlorid Cyathus Ihren Arzt.

Art der Anwendung

Ambroxolhydrochlorid Cyathus ist nur zur oralen Einnahme bestimmt.

Vor der Anwendung die Kanüle am Sprühdosierkopf nach links oder rechts in die waagrechte Position schwenken.

Die Kanüle nicht nach oben biegen, da sie dadurch beschädigt wird.

Vor jedem Gebrauch muss die Schutzkappe abgenommen werden.

Vor der ersten Anwendung muss der Sprühdosierkopf dreimal betätigt werden.

Die empfohlene Dosis wird aus der Flasche mit dem Dosiersprühdosierkopf direkt in den Mund gesprüht und geschluckt. Anschließend werden 240 ml Wasser mit wenig Kohlensäure, entsprechend einem vollen Glas Wasser, nachgetrunken.

Ambroxolhydrochlorid Cyathus sollte nicht zu den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxolhydrochlorid Cyathus wird durch reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Ohne ärztlichen Rat sollte Ambroxolhydrochlorid Cyathus nicht länger als 5 Tage eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxolhydrochlorid Cyathus eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxolhydrochlorid Cyathus, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelbildung, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Wenden Sie sich bei Verdacht auf eine Überdosierung unverzüglich an einen Arzt!

Akutmaßnahmen, wie z. B. 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 Ambroxolhydrochlorid Cyathus vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxolhydrochlorid Cyathus einzunehmen, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um die vergessene Dosis nachzuholen. Setzen Sie die Behandlung ganz normal zum nächsten Einnahmezeitpunkt fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Erbrechen, Magenschmerzen, Atemnot, Fieber

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen:

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar:

- Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen 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).

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxolhydrochlorid Cyathus nicht nochmals eingenommen werden.

Levomenthol kann bei entsprechend sensibilisierten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen (mit Dyspnoe/Atemnot) 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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3

D-53175 Bonn

Website: <http://www.bfarm.de>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ambroxolhydrochlorid Cyathus aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht im Kühlschrank lagern oder einfrieren.

Die Flasche mit dem eventuell verbliebenen restlichen Inhalt 30 Tage nach Anbruch entsorgen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambroxolhydrochlorid Cyathus enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 50 mg Ambroxolhydrochlorid;

1 Sprühstoß von 0,2 ml enthält 10 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Xylitol, Macrogol-15-hydroxystearat, Glycerol, Acesulfam-Kalium, Ethanol (96 Vol.-%), Levomenthol, Natriumbenzoat (E 221), Ammoniumglycyrrhizat, Trometamol (zur pH-Einstellung), Natriumhydroxid (zur pH-Einstellung), gereinigtes Wasser.

Wie Ambroxolhydrochlorid Cyathus aussieht und Inhalt der Packung

Ambroxolhydrochlorid Cyathus ist eine farblose bis gelblich opaleszierende Lösung zum Einnehmen.

Behältnis: Braune Glasflasche, verschlossen mit Dosiersprühkopf und Schutzkappe.

Packungsgrößen: 13 ml und 25 ml Lösung zum Einnehmen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

CYATHUS Exquirere PharmaforschungsGmbH

Rudolfsplatz 2/1/8, 1010 Wien

Österreich

Tel.: +43 1 246 46 0

Fax: +43 1 246 46 666

E-Mail: office@cyathus.eu

Hersteller

ITC FARMA S.R.L.

Via Pontina Km. 29,

Pomezia (RM), 00071

Italien

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ambroxolhydrochlorid Cyathus 10 mg/Sprühstoß Lösung zum Einnehmen
Italien: Gogolox

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im