

## Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

### Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

#### ***neo-bronchol***

*Lutschpastille 15 mg*

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und bei Erwachsenen

1 Lutschpastille 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 neo-bronchol 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 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 neo-bronchol und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme / Anwendung von neo-bronchol beachten?
3. Wie ist neo-bronchol einzunehmen / anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist neo-bronchol aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST NEO-BRONCHOL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

neo-bronchol 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 ANWENDUNG VON NEO-BRONCHOL BEACHTEN?**

**neo-bronchol darf nicht angewendet werden,**

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie neo-bronchol 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 neo-bronchol und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf neo-bronchol nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.2). 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 neo-bronchol wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle, angewandt werden.

#### Kinder

neo-bronchol ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft/Sirup mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### **Bei Anwendung von neo-bronchol 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 neo-bronchol 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**

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

Der Wirkstoff aus neo-bronchol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie neo-bronchol 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 neo-bronchol**

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie neo-bronchol daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden

## **3. WIE IST NEO-BRONCHOL ANZUWENDEN?**

Wenden Sie neo-bronchol immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage an. 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 neo-bronchol nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da neo-bronchol sonst nicht richtig wirken kann!

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

In der Regel werden 2 - 3mal täglich je 1 Lutschpastille neo-bronchol (entsprechend 2 - 3mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

In der Regel werden während der ersten 2 - 3 Tage 3mal täglich je 2 Lutschpastillen neo-bronchol (entsprechend 3mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach werden 2mal täglich je 2 Lutschpastillen neo-bronchol (entsprechend 2mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Hinweis für alle Applikationsformen:

-----

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

### **Art und Gesamtdauer der Anwendung**

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

neo-bronchol-Lutschpastillen werden am Besten nach den Mahlzeiten gelutscht.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von neo-bronchol zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge neo-bronchol eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von neo-bronchol, 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 neo-bronchol vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, neo-bronchol anzuwenden, oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von neo-bronchol fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

### **Wenn Sie die Anwendung von neo-bronchol abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit neo-bronchol nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

## **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann neo-bronchol Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Fieber
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Die Häufigkeit folgender Nebenwirkungen ist 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).

### **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf neo-bronchol nicht nochmals eingenommen werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 NEO-BRONCHOL AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Behältnis nach <Verwendbar bis> angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

### **Aufbewahrungsbedingungen :**

Vor List geschützt und nicht über 25°C lagern.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was neo-bronchol enthält:**

Der Wirkstoff ist: 1 Lutschpastille enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), D-Sorbitol-D-Mannitol-Oligosaccharide (31:3:66), Arabisches Gummi, dünnflüssiges Paraffin, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Pfefferminzöl, Eukalyptusöl, gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

1 Lutschpastille enthält insgesamt 922,2 mg Polyole, davon sind 442,7 mg Sorbitol. Dies entspricht ca.0,08 BE.

**Inhalt der Packung:**

20, 50, 100 Lutschpastillen

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Divapharma GmbH  
Motzener Str. 41  
D-12277 Berlin  
Tel.: 030 / 7 20 07 - 266  
Fax: 030 / 7 20 07 - 326

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

Bulgarien, Estland, Kroatien, Lettland, Litauen, Rumänien, Slowakei, Tschechische Republik, Ungarn

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.**