

Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma®

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 30 mg pro 2 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte 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, müssen *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* 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 Beschwerden 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 sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* und wofür werden sie eingenommen?

Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma 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 30 Tropfen - 1A-Pharma* beachten?

***Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* 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 eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollten *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

Kinder

Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* 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 30 Tropfen - 1A-Pharma* 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

Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* während der Schwangerschaft nur auf Anord-

nung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit

Der Wirkstoff aus *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* geht in die Muttermilch über. Auch wenn keine unerwünschten Wirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten sind, wird die Anwendung von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* für stillende Mütter nicht empfohlen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Beeinträchtigungen des Fahrvermögens oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Studien im Bezug auf die Beeinträchtigung des Fahrvermögens oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma*

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

3. Wie sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* 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 30 Tropfen - 1A-Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* sonst nicht richtig wirken können!

Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je ½ ml Lösung, entsprechend 10 Tropfen, eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je ½ ml Lösung, entsprechend 10 Tropfen, eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich je 1 ml Lösung, entsprechend 20 Tropfen, eingenommen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 2 ml Lösung, entsprechend 40 Tropfen, eingenommen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 2 ml Lösung, entsprechend 40 Tropfen eingenommen, (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Bei der Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 4 ml Lösung, entsprechend 80 Tropfen (entsprechend 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.

Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma werden nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma, 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 30 Tropfen - 1A-Pharma vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

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

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Pruritus)

Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock, Rash, Urtikaria

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Kopfschmerzen

Gelegentlich: Schwindel

Erkrankungen der Gefäße

Gelegentlich: Durchblutungsstörungen

Erkrankungen des Gastro-Intestinal-Traktes

Sehr häufig: Übelkeit

Häufig: Erbrechen

Gelegentlich: Durchfall und Bauchschmerzen

Nicht bekannt: Dyspepsie

Allgemeine Erkrankungen

Häufig: Fieber

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma 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 sind Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25°C lagern!

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche

Nach Anbruch der Packung sind Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma bei sachgerechter Lagerung (vor Licht geschützt, nicht über 25 °C) 3 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen

Was Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma.

Wie Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma aussehen und Inhalt der Packung

Klare Lösung zum Einnehmen

Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma sind in Packungen mit 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:

Dezember 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!