

Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: 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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen (Kinder unter 6 Jahren: nach 3 Tagen) nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml beachten?

3. Wie ist Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml einzunehmen?

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

5. Wie ist Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml aufzubewahren?

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml und wofür wird es angewendet?



Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid. Dieser Wirkstoff gehört zur Arzneimittelklasse der sogenannten Mukolytika, die dazu beitragen, die Atemwege von Schleim (Mucus) zu befreien.

Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml wird bei Erwachsenen und Kindern ab 2 Jahren bei Atemwegserkrankungen angewendet, um Schleim zu lösen und dessen Abtransport zu fördern, z. B. bei Erkältungen und grippalen Infekten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml beachten?



Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml **darf NICHT** eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml sind.
- von Kindern unter 2 Jahren.
- wenn Sie eine seltene angeborene Fruktoseintoleranz haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml einnehmen:

- wenn Sie seit langer Zeit Husten haben
- wenn Sie Asthma haben oder schwere Asthmaanfälle bekommen
- wenn Sie ein Leber- oder Nierenleiden haben oder einmal hatten
- wenn Sie ein Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür haben
- wenn Sie an einer Störung namens primäre ziliäre Dyskinesie leiden, bei der die Beweglichkeit in den Atemwegen eingeschränkt ist

Wenn Sie Haut- oder Schleimhautschäden bemerken, wenden Sie sich sofort an einen Arzt und unterbrechen Sie vorsichtshalber die Einnahme von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml.

Einnahme von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml ist nicht zusammen mit Hustenstillenden Arzneimitteln wie Codein oder Dextrometorphan einzunehmen.

Die Einnahme von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml in Kombination mit Antibiotika (Mitteln gegen Infektionen, z. B. Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin) führt zu erhöhten Antibiotikakonzentrationen im Schleim.

Einnahme von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml ist nach den Mahlzeiten einzunehmen.

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.

Es sind keine gesundheitsschädigenden Auswirkungen während der Schwangerschaft beobachtet worden. Dennoch wird die Anwendung in der Schwangerschaft nicht empfohlen, insbesondere nicht während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate.

Es wird nicht empfohlen, Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml einzunehmen, während Sie stillen, jedoch sind keine unerwünschten Wirkungen auf den Säugling zu erwarten.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen von Ambroxolhydrochlorid auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Es liegen keine Hinweise vor, dass Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml sich auf die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen auswirkt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml

Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml enthält **Sorbitol**. Wenn Ihr Arzt Ihnen gesagt hat, dass Sie bestimmte Zuckerarten nicht vertragen, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt.

3. Wie ist Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml einzunehmen?

Nehmen Sie Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wenn nicht anders verschrieben, gelten folgende Dosierungsempfehlungen für Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml (5-ml-Dosis = eine Spritze):

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

In den ersten 2 – 3 Tagen sind 5 ml (eine Spritze) Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml 3-mal täglich (alle 8 Stunden) einzunehmen (entspricht 90 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Danach nehmen Sie 5 ml (eine Spritze) Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml 2-mal täglich (alle 12 Stunden) (entspricht 60 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Eine Steigerung der Wirksamkeit ist durch Einnahme von 10 ml Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml 2-mal täglich (alle 12 Stunden) möglich (entspricht 120 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Anwendung bei Kindern

Kinder unter 2 Jahren:

Dieses Arzneimittel ist nicht zur Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren bestimmt.

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

1,25 ml (eine viertel Spritze) Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml 3-mal täglich (alle 8 Stunden) (entspricht 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

2,5 ml (eine halbe Spritze) Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml 2- bis 3-mal täglich (alle 12 bzw. 8 Stunden) (entspricht 30 bzw. 45 mg Ambroxolhydrochlorid am Tag).

Einnahme dieses Arzneimittels

Dieses Arzneimittel ist nur zum Einnehmen bestimmt.

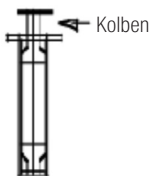
Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml ist nach den Mahlzeiten einzunehmen, unter Verwendung der beigefügten Dosierungshilfe (Spritze für Arzneimittel zum Einnehmen). Es wird empfohlen, nach der Einnahme ein Glas Wasser zu trinken und über den gesamten Tag reichlich Flüssigkeit zu sich zu nehmen.

Wenn sich nach 5 Tagen (Kinder unter 6 Jahren: nach 3 Tagen) Ihre Beschwerden nicht gebessert oder gar verschlechtert haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt.
Bitte befolgen Sie die folgenden Anweisungen genau, um sicherzustellen, dass Sie das Arzneimittel richtig einnehmen.

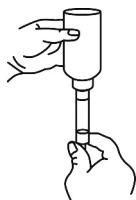
Kindersicherer Flaschenverschluss



Flaschenadapter



1. Schütteln Sie vor jeder Anwendung die geschlossene Flasche.
2. Nehmen Sie den kindersicheren Flaschenverschluss ab.
3. Stellen Sie sicher, dass der Flaschenadapter in den Flaschenhals gedrückt wird.
4. Bevor Sie die Spritze zum Einnehmen des Arzneimittels in den Flaschenadapter einführen, drücken Sie den Kolben der Spritze ganz herunter. Führen Sie die Spritze sicher in die Öffnung des Flaschenadapters ein.
5. Drehen Sie die Flasche mitsamt der Spritze kopfüber um.
6. Ziehen Sie den Spritzenkolben heraus, bis er die richtige Menge enthält (siehe Abbildung unten).



7. Drehen Sie die Flasche mit der Spritze wieder richtig herum und ziehen Sie die Spritze aus dem Adapter.
8. Geben Sie den Inhalt der Spritze direkt in den Mund. Mischen Sie den Inhalt vor dem Einnehmen nicht mit einer anderen Flüssigkeit.
9. Sobald Sie das Arzneimittel geschluckt haben, trinken Sie etwas Tee oder Saft, um den Mund auszuspülen, und schlucken Sie auch diese noch im Mund verbliebenen Arzneimittelreste.
10. Verschießen Sie die Flasche nach jeder Anwendung mit dem kindersicheren Verschluss.
11. Nehmen Sie die Spritze auseinander, spülen Sie sie unter dem laufenden Wasserhahn ab und lassen Sie sie an der Luft trocknen, bevor Sie sie erneut verwenden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses oder an Ihren Arzt.
Bitte nehmen Sie diese Packungsbeilage und die angebrochene Flasche mit ins Krankenhaus bzw. zum Arzt, damit man genau sieht, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern – es sei denn, der nächste reguläre Einnahmezeitpunkt steht bereits kurz bevor; in diesem Fall lassen Sie die vergessene Dosis einfach aus und nehmen Sie nur die nächste Dosis wie üblich ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann auch Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken, müssen Sie **sofort aufhören das Arzneimittel einzunehmen und sich an Ihren Arzt wenden:**

Häufige Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10 Personen auftreten):

- Durchfall

Gelegentlich auftretende Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 100 Personen auftreten):

- Bauchschmerzen, Übelkeit oder Erbrechen, veränderte Geschmackswahrnehmung, Mundtrockenheit
- allergische Reaktionen (einschließlich Juckreiz oder Hautausschlag, Atembeschwerden, beschleunigter Herzschlag, Schwellungen im Gesicht oder Hals, Schwellungen auf der Haut), Fieber

Seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 1.000 Personen auftreten):

- Sodbrennen

Sehr seltene Nebenwirkungen (können bei bis zu 1 von 10.000 Personen auftreten):

- Verstopfung, erhöhter Speichelfluss
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bis hin zum Schock – mögliche Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion sind Fieber, Hautausschlag, Schwellungen und bisweilen ein Abfall des Blutdrucks
- Schwierigkeiten oder Schmerzen beim Wasserlassen
- laufende Nase, trockene Atemwege

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

- Hautausschlag oder Juckreiz
- taubes Gefühl im Hals

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

5. Wie ist Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml nach dem auf dem Flaschenetikett und dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum **NICHT** mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

Stehend lagern.

Flasche Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml nach Anbruch innerhalb von 6 Monaten aufbrauchen.

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 Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. 1 ml der Lösung zum Einnehmen enthält 6 mg Ambroxolhydrochlorid. Die sonstigen Bestandteile sind Acesulfam-Kalium, Benzoesäure, Glycerol 85 %, Hyetellose, Propylenglycol, Sorbitol Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Himbeer-Aroma, o.w.A., Vanille-Aroma o.w.A. und gereinigtes Wasser.

Wie Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

Ambro-ratiopharm® 6 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung mit Himbeergeschmack.

Braune PET-Flaschen mit kindersicherem PP-Verschluss und Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (5-ml-Spritze mit Maßstrichen alle 0,25 ml) plus Press-In-Adapter zum Einsetzen in den Flaschenhals.

Braune PET-Flaschen mit kindersicherem PP-Verschluss mit Dosiereinsatz und Applikationsspritze für Zubereitungen zum Einnehmen (5-ml-Spritze mit Maßstrichen alle 0,25 ml).

Packungsgröße: 100 ml

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

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

| | |
|-----------------------|--|
| Tschechische Republik | Ambrobene 6 mg/ml, perorální roztok |
| Deutschland | Ambro-ratiopharm 6 mg/ml Lösung zum Einnehmen |
| Ungarn | Ambroxol Teva 6 mg/ml belsőleges oldat |
| Irland | Ambrobene Extra Strength 6 mg/ml Oral Solution |
| Polen | Ambroxol Ratio 123 |
| Portugal | Ambroxol Ratiopharm |
| Slowakei | Ambrobene 6 mg/ml |
| Spanien | FormulaMucol 6 mg/ml solución oral EFG |

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2014.