zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten

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. 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 sind Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS SIND AMBROXOL ACIS 30 MG TRINKTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten 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 SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL ACIS 30 MG TRINKTABLETTEN BEACHTEN?

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten dürfen nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid 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 acis 30 mg Trinktabletten einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol den Histaminstoffwechsel beeinflussen und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3). 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), sollten Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

Kinder

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft oder Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten 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.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten 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.

Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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.

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff aus Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten enthalten Lactose und Aspartam

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. WIE SIND AMBROXOL ACIS 30 MG TRINKTABLETTEN 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.

Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten sonst nicht richtig wirken können.

Kinder von 6 bis 12 Jahren

In der Regel werden 2 -3mal täglich je 1/2 Tablette Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten (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 1 Tablette Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten (entsprechend 3mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach werden 2mal täglich je 1 Tablette Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten (entsprechend 2mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Hinweis

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

Art und Dauer der Anwendung

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

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten werden nach den Mahlzeiten in einem Glas kaltem oder heißem Wasser aufgelöst eingenommen (vorher umrühren).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol 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 acis 30 mg Trinktabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

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 dürfen Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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: 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 SIND AMBROXOL ACIS 30 MG TRINKTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Originalverpackung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

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

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Aspartam, Saccharin-Natrium, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Himbeeraroma.

1 Tablette enthält 7,2 mg Aspartam (entsprechend 4,04 mg Phenylalanin).

Wie Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten aussehen und Inhalt der Packung

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 40 und 50 Trinktabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
E-Mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info Juni 2016