

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### Ambroxol acis® Tropfen

7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

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

### 1. WAS SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ambroxol acis Tropfen sind 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 TROPFEN BEACHTEN?

#### **Ambroxol acis Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfit 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 Tropfen einnehmen.

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 Ambroxol acis Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

#### Kinder

Ambroxol acis Tropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

#### **Einnahme von Ambroxol acis Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol acis Tropfen in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **3. WIE SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN 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 Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol acis Tropfen sonst nicht richtig wirken können.

### *Kinder bis 2 Jahre*

Es werden 2mal täglich je 1 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### *Kinder von 2 bis 5 Jahren*

Es werden 3mal täglich je 1 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### *Kinder von 6 bis 12 Jahren*

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

### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

In der Regel werden während der ersten 2 - 3 Tage 3mal täglich je 4 ml Lösung, (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2mal täglich je 4 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

### *Hinweis*

Bei der Erwachsenen dosierung 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 Tropfen 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 acis Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol acis Tropfen 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 Tropfen vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol acis Tropfen abbrechen**

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

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)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

##### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol acis Tropfen 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 TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Licht schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind Ambroxol acis Tropfen 6 Monate haltbar.

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ambroxol acis Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### **Wie Ambroxol acis Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Ambroxol acis Tropfen sind eine klare, farblose Lösung.

Ambroxol acis Tropfen sind in Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen 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](mailto:info@acis.de)

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

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