

ALIUD® PHARMA GmbH
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ambroxol AL Tropfen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 7,5 mg/ml Lösung

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Ambroxol AL Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 nach 4–5 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Ambroxol AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol AL Tropfen beachten?
3. Wie sind Ambroxol AL Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol AL Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Ambroxol AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Ambroxol AL Tropfen ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol AL Tropfen werden angewendet 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 AL Tropfen beachten?

Ambroxol AL Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit, weitere Natriumverbindungen oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol AL Tropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol AL Tropfen 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 Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol AL Tropfen den Histaminstoffwechsel beeinflussen und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen können.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollten Ambroxol AL Tropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Ambroxol AL Tropfen nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden.

Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Kinder

Ambroxol AL Tropfen dürfen von Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Bei Einnahme von Ambroxol AL Tropfen 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 AL 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.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol AL Tropfen 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 Ambroxol AL Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ambroxol AL Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 ml Ambroxol AL Tropfen enthält 0,65 mmol (14,9 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. Wie sind Ambroxol AL Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol AL Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.



Ambroxol AL Tropfen – AMNOG
BPZ 148x210
Bogen: Schwarz (Black)
9231971 1107
Code: 186



Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol AL Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol AL Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

Kinder bis 2 Jahre

Es wird 2-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 15 Tropfen) eingenommen (entspr. 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es wird 3-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 15 Tropfen) eingenommen (entspr. 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2- bis 3-mal täglich je 2 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 30 Tropfen) eingenommen (entspr. 30 – 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

Hinweis:

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

Art der Anwendung

Die Lösung (Tropfen) wird nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen. Zur Erleichterung der Dosierung ist jeder Packung ein Messbecher beigelegt.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol AL 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 AL Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AL Tropfen abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ambroxol AL Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandler von 100



Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10 000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10 000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom.

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Juckreiz), Fieber.

Sehr selten: Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol AL Tropfen 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 AL Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch sind Ambroxol AL Tropfen 3 Monate haltbar!

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

6. Weitere Informationen

Was Ambroxol AL Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entspr. 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcyclamat, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

1 ml Lösung enthält Kohlenhydrate entspr. < 0,01 Broteinheiten.

Wie Ambroxol AL Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose, klare, geruchlose Flüssigkeit mit bitterem, süßem Geschmack.

Ambroxol AL Tropfen sind in Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 • D-89150 Laichingen

E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2011



Ambroxol AL Tropfen – AMNOG
BPZ 148x210
Bogen: Schwarz (Black)
9231971 1107
Code: 186

9231971 1107

