

ratiopharm **Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

Ambroxol comp.- ratiopharm® 75 mg/100 mg Retardkapseln

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen mit einem Körpergewicht zwischen 50 und 70 kg

Wirkstoffe: 75 mg Ambroxolhydrochlorid und 100 mg Doxycyclin (als Doxycyclinhyclat)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

- 1. Was ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg beachten?**
- 3. Wie ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg und wofür wird es angewendet?



Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg ist ein Breitspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der Tetracycline in Kombination mit einem Schleimlöser.

Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg wird angewendet bei

- akuten Schüben chronischer Bronchitiden mit gleichzeitiger krankhafter Schleimeindickung, sofern sie durch Doxycyclin-empfindliche Erreger verursacht sind.

Hinweis:

Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg darf ausschließlich bei Jugendlichen und Erwachsenen im Körpergewichtsbereich von 50 – 70 kg angewendet werden.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg beachten?



Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Doxycyclin, andere Tetracycline, Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg sind
- von Kindern unter 12 Jahren
- in Schwangerschaft und Stillzeit
- bei eingeschränkter Nierenfunktion
- bei schweren Funktionsstörungen der Leber

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg ist erforderlich

- wenn Sie Kapseln, die Doxycyclinhyclat enthalten, im Liegen einnehmen, können Geschwüre in der Speiseröhre auftreten, weil die Kapseln an der Schleimhaut der Speiseröhre festkleben und stark sauer reagierende Lösungen freisetzen können. Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg darf deshalb nur in aufrechter Haltung eingenommen werden.
- wenn Sie gleichzeitig mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg hustenstillende Mittel (Antitussiva) einnehmen, kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Daher ist von der kombinierten Anwendung abzusehen.
- wenn Sie gleichzeitig mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg bestimmte blutzuckersenkende oder blutgerinnungshemmende Arzneimittel einnehmen (siehe „Bei Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg mit anderen Arzneimitteln“). In diesem Fall sollte eine Kontrolle der Blutzucker- bzw. der Gerinnungsparameter erfolgen. Ihr Arzt wird ggf. die Dosis dieser Arzneimittel verringern.

Unter UV-Bestrahlung (Sonne, Solarien, spezifische Arbeitsplätze) kann es zu schädlichen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (phototoxische Reaktionen). Diese äußern sich mit Symptomen wie bei einem starken Sonnenbrand (z. B. Rötung, Schwellung, Blasenbildung, Verfärbung), selten auch mit Beteiligung der Nägel (Nagelablösung und Verfärbung). Eine UV-Bestrahlung sollte daher während der Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg vermieden werden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Anhaltende, schwere Durchfälle, während oder nach der Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg, können ein Zeichen für eine lebensbedrohliche pseudomembranöse Enterokolitis sein. Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie) muss die Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg sofort abgebrochen werden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

Informieren Sie vor einer Narkose den Arzt über eine Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg (siehe „Bei Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bei gestörter Funktion der Bronchien und größeren Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) sollten Sie Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg wegen der Gefahr eines Sekretstaus nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen.

Kurz vor, während oder nach einer Isotretinoin-Behandlung der Akne sollte keine Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg durchgeführt werden, da beide Arzneimittel in seltenen Fällen Drucksteigerungen in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri) bewirken können, die sich nach Beendigung der Behandlung von selbst wieder zurückbilden.

Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken, Streptokokken oder Pneumokokken sollten nicht mit

Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg behandelt werden, weil die Resistenzsituation bezüglich Doxycyclin ungünstig ist.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg nicht geeignet.

Bei Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg 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.

Die Aufnahme von Doxycyclin aus dem Magen-Darm-Trakt kann z. B. durch Aluminium und Magnesium (enthalten z. B. in Mitteln zur Bindung von Magensäure) oder Calcium (enthalten z. B. in Milch, Milchprodukten und calciumhaltigen Fruchtsäften), durch Eisenpräparate sowie durch medizinische Kohle und Colestyramin (Mittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte) vermindert sein.

Deshalb sollten Arznei- oder Nahrungsmittel mit diesen Bestandteilen in einem zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden zur Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg eingenommen werden.

Das Antibiotikum Rifampicin, Stoffe aus der Klasse der Barbiturate (z. B. auch in Beruhigungs- und Schlafmitteln enthalten) und andere Mittel gegen Anfallsleiden (Carbamazepin, Diphenylhydantoin und Primidon) sowie regelmäßige, gewohnheitsmäßige und/oder missbräuchliche Alkoholaufnahme (Alkoholabusus) können den Abbau von Doxycyclin beschleunigen. Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg kann dann nicht wirken, weil keine ausreichend hohen Blutspiegel des Wirkstoffs Doxycyclin erreicht werden.

Doxycyclin kann die Wirkung von bestimmten blutzuckersenkenden Mitteln (orale Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und von bestimmten blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien vom Dicumarol-Typ) verstärken (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg ist erforderlich“).

Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg kann die schädigende (toxische) Wirkung von Ciclosporin (Mittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhöhen.

Die gleichzeitige Anwendung von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg und Theophyllin (Asthmamedikation) kann zu vermehrten Nebenwirkungen im Magen-Darm-Trakt führen.

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg mit hustenstillenden Mitteln kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen (siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg ist erforderlich“).

Die Kombination einer potenziell nierenschädigenden Methoxyfluran-Narkose mit einer Doxycyclin-Therapie kann zum Nierenversagen führen.

Die gleichzeitige Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg und bestimmten anderen Antibiotika (Betaaktam-Antibiotika wie z. B. Penicilline, Cephalosporine) sollte vermieden werden, da sie zu einer Verminderung der Wirksamkeit gegen Bakterien führen kann.

Unter der Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg kann in seltenen Fällen die Wirksamkeit empfängnisverhütender Arzneimittel („Pille“) vermindert sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) anzuwenden.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Störung von Laboruntersuchungen

Bitte informieren Sie Ihrem Arzt vor möglichen Harnuntersuchungen über die Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg. Der Nachweis verschiedener Urinuntersuchungen (wie Harnzucker-, -eiweißbestimmungen) kann durch die Einnahme von Tetracyclinen gestört sein.

Bei Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Bitte nehmen Sie Milch, Milchprodukte und Fruchtsäfte, die Calcium enthalten nicht zusammen mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg ein. Halten Sie einen zeitlichen Abstand von mindestens 2 Stunden ein (siehe „Bei Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Bitte beachten Sie, dass bei regelmäßiger, gewohnheitsmäßiger und/oder missbräuchlicher Aufnahme von Alkohol der Abbau von Doxycyclin beschleunigt ist (siehe „Bei Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Während der Schwangerschaft und Stillzeit darf Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg nur nach besonders strenger Risiko-Nutzen-Abwägung angewendet werden, da es beim Ungeborenen vom 4. Monat der Schwangerschaft an sowie bei Säuglingen und Kindern bis zum 8. Lebensjahr durch die Einlagerung von Doxycyclin zu einer meist reversiblen Knochenwachstumsstörung sowie vor Abschluss der Zahndurchbruchphase zu bleibenden Zahnverfärbungen und Zahnschmelzdefekten kommen kann. Für die Anwendung von Ambroxol-haltigen Arzneimitteln in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Die Wirkstoffe gehen in die Muttermilch über.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes 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

Jugendliche und Erwachsene mit einem Körpergewicht von 50 – 70 kg Körpergewicht nehmen am ersten Tag 1-mal 2 Kapseln Körpergewicht entsprechend 200 mg Doxycyclin und 150 mg Ambroxolhydrochlorid) und an den folgenden Tagen je 1-mal 1 Kapsel (entsprechend 100 mg Doxycyclin und 75 mg Ambroxolhydrochlorid) ein.

Für Patienten außerhalb des oben angegebenen Gewichtsbereiches und Kinder unter 12 Jahren ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg nicht geeignet.

Art der Anwendung

Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg sollte entweder regelmäßig morgens mit dem Frühstück oder gleichzeitig zusammen mit einer anderen Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (keine Milch oder Milchprodukte), z. B. einem Glas Wasser, eingenommen werden. Die Einnahme während einer Mahlzeit kann die Häufigkeit von Magen-Darm-Störungen verringern. Zur Vermeidung von Geschwüren an der Schleimhaut der Speiseröhre ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg stets in aufrechter Position und nicht unmittelbar vor dem Schlafengehen einzunehmen. Etwa 10 – 15 Minuten nach der Einnahme nochmals reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) nachtrinken.

Auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr bei der zugrunde liegenden Erkrankung ist zu achten.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Ihr Arzt wird die jeweilige Behandlungsdauer festlegen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg sind bisher nicht bekannt geworden. Da bei Überdosierungen jedoch die Gefahr von Leber- und Nierenschädigungen sowie einer Bauchspeicheldrüsenentzündung besteht, sollten Sie im Verdachtsfall einen Arzt verständigen. Weiterhin sind kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet worden. Bei extremer Überdosierung können, bedingt durch das Ambroxol, vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Der Arzt wird sich bei der Behandlung der Überdosierung am Krankheitsbild orientieren.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben, können Sie die Einnahme am selben Tag nachholen, wenn der geplante Einnahmezeitpunkt nicht mehr als 6 Stunden zurückliegt. Ist bereits mehr Zeit vergangen fahren Sie bitte am nächsten Tag mit der Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg in der verordneten Menge fort.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?



Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, suchen Sie bitte umgehend Ihren Arzt auf.

Folgende Nebenwirkungen kommen sehr selten vor:

Wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika ist das Auftreten einer pseudomembranösen Kolitis (schwerwiegende Darmentzündung, die lebensgefährlich sein kann) möglich.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten umgehend Sie Ihren Arzt verständigen, da eine sofortige Behandlung notwendig ist. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

Schwere Hauterscheinungen und Hautausschläge, die Blasen bilden können und mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen einhergehen.

Schwere (evtl. lebensbedrohliche) plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern können als: Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot, Blutdruckabfall bis hin zum bedrohlichen Kreislaufzusammenbruch und Herzstillstand. Beim Auftreten dieser Erscheinungen muss sofort ein Arzt verständigt werden, der die entsprechenden Notfallmaßnahmen einleiten wird.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen
Unter einer Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg kann es durch Selektion zu einer Pilzbesiedlung (Candida) der Haut oder Schleimhäute (vor allem des Genitaltraktes sowie der Mund- und Darmschleimhäute) kommen mit Symptomen wie Mund- und Rachenschleimhautentzündung (Glossitis, Stomatitis), akute Entzündungen der äußeren Geschlechtsorgane und der Scheide bei der Frau (Vulvovaginitis) sowie Juckreiz in der Analgegend.

Blut und Lymphsystem

Gelegentlich

Störungen der Blutgerinnung und blutiger Urin.

Selten

Verminderung der Zahl der Blutplättchen und der roten Blutkörperchen (Thrombocytopenie, Anämie), Verminderung oder Erhöhung der Zahl der weißen Blutkörperchen (Leukocytopenien, Lymphocytopenien, Leukocytosen) sowie Veränderungen an einigen Blutzelltypen (atypische Lymphocyten und toxische Granulationen der Granulocyten), Erkrankung der Lymphknoten (Lymphadenopathie). Diese Veränderungen normalisieren sich in der Regel nach Beendigung der Behandlung von selbst.

Immunsystem

Gelegentlich

Allergische Reaktionen: Hautreaktionen mit und ohne Juckreiz, wie z. B. örtlich begrenzte oder auch großflächige (generalisierte) Hautausschläge (Exantheme), Hautrötungen (Erytheme), Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (Urticaria), vorübergehende örtliche Schwellung der Haut, der Schleimhäute oder der Gelenke (Angioödem), Asthma, Hautausschläge an den Genitalien und an anderen Körperregionen und eine Serumkrankheit-ähnliche Reaktion mit Fieber, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen.

Psyche

Sehr selten

Unruhe und Angstzustände.

Nervensystem

Selten

Drucksteigerung in der Schädelhöhle (Pseudotumor cerebri), die sich nach Beendigung der Behandlung wieder zurückbildet. Sie äußert sich durch Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen und möglicherweise durch eine Sehhörung.

Störungen, bzw. der Verlust der Geruchs- und Geschmacksempfindung, welche sich nur in einigen Fällen und nur unvollständig zurückbildete.

Sehr selten

Krampfanfälle sowie schmerzhafte Missempfindungen.

Herz

Sehr selten

Herzrasen, Herzrhythmusstörungen, Kreislaufversagen.

Atemwege und Brustraum

Sehr selten

Luftnot

Magen-Darm-Kanal

Häufig

Magen-Darm-Störungen wie Übelkeit, Magendruck, Sodbrennen, Brechreiz, Erbrechen, Blähungen, Fäkalstühle, Durchfälle.

Die Einnahme des Arzneimittels nach oder mit den Mahlzeiten kann diese unerwünschten Wirkungen zu einem gewissen Grad reduzieren.

Gelegentlich

Mund- und Rachenschleimhautentzündungen, Heiserkeit, Schluckbeschwerden, vereinzelt schwarze Haarzunge.

Selten

Geschwüre der Speiseröhre.

Leber und Bauchspeicheldrüse

Bei Überdosierungen besteht die Gefahr von Leberschäden oder einer Entzündung der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis).

Während der Schwangerschaft besteht eine erhöhte Gefahr von Leberschäden.

Haut

Unter UV-Bestrahlung kann es zu schädlichen Reaktionen der belichteten Hautareale kommen (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg ist erforderlich“).

Sehr selten

Hautausschlag, Hautjucken, Stevens-Johnson-Syndrom.

Skelettmuskulatur, Bindegewebe und Knochen

Sehr selten

Muskel- und Gelenkschmerzen.

Nieren und Harnwege

Tetracycline können eine Nierenschädigung (Nephrotoxizität) verursachen oder eine schon vorher bestehende Nierenfunktionseinschränkung verschlimmern.

Untersuchungen

Eine Behandlung mit Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg kann durch einen antianabolen Effekt zur Erhöhung des Reststickstoffes bei Patienten mit Harnvergiftung (Urämie) führen.

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: 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 ist Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6. Weitere Informationen



Was Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Doxycyclin (als Doxycyclinhydrochlorid) und Ambroxolhydrochlorid.

Jede Hartkapsel, retardiert enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid, sowie 100 mg Doxycyclin (als Doxycyclinhydrochlorid).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose, Maisstärke, Talkum, Povidon, Methacrylsäure-Methylmethacrylat-Copolymer (1 : 1) (Ph.Eur.), Schellack, Gelatine, Eisen(III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132).

Wie Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg aussieht und Inhalt der Packung

Mit Pellets gefüllte Hartkapseln mit gelblichem Unterteil und grünem Oberteil.

Ambroxol comp.-ratiopharm® 75 mg/100 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

April 2014

Versionscode: Z03