

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ambroxol Fair-Med 30 mg Tabletten**

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 – 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Ambroxol Fair-Med Tabletten und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol Fair-Med Tabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol Fair-Med Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol Fair-Med Tabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND AMBROXOL FAIR-MED TABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE EINGENOMMEN?**

Ambroxol Fair-Med ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

##### **Anwendungsgebiet:**

Zur schleimlösenden Therapie bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

Ambroxol Fair-Med darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

## **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL FAIR-MED TABLETTEN BEACHTEN?**

### **Ambroxol Fair-Med darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von Ambroxol Fair-Med, oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol Fair-Med ist erforderlich**

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden. In diesen Fällen darf Ambroxol Fair-Med nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden.
- bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol Fair-Med wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.
- bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol Fair-Med den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Ambroxol Fair-Med dürfen in diesen Fällen nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

### Kinder

Ambroxol Fair-Med ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft/Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### **Bei Einnahme von Ambroxol Fair-Med mit anderen Arzneimitteln:**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol Fair-Med 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.

Die gleichzeitige Einnahme von Ambroxol Fair-Med und antibakteriell wirksamen Substanzen (z. B. Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) kann zu einem verbesserten Übertritt der Antibiotika in das Lungengewebe führen.

### **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.

Ambroxol Fair-Med sollte während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, und in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen über den Einsatz am Menschen vorliegen.

### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

**Dieses Arzneimittel enthält Lactose.** Bitte nehmen Sie Ambroxol Fair-Med erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. WIE SIND AMBROXOL FAIR-MED TABLETTEN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ambroxol Fair-Med immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol Fair-Med nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsempfehlungen, da Ambroxol Fair-Med sonst nicht richtig wirken kann.

Im Allgemeinen beträgt die Dosierung für

#### **Kinder von 6 bis 12 Jahre:**

Es werden 2 – 3-mal täglich je ½ Tablette Ambroxol Fair-Med (= 30 – 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Für Kinder bis zu 6 Jahren stehen spezielle niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

#### **Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol Fair-Med (= 60 – 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol Fair-Med (= 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen die Einnahmeabstände von Ambroxol Fair-Med vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

#### **Art der Anwendung:**

Die Tabletten werden nach den Mahlzeiten unzerkaut und mit reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) eingenommen.

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol Fair-Med wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

#### **Dauer der Anwendung:**

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Nehmen Sie Ambroxol Fair-Med ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 - 5 Tage lang ein.

**Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol Fair-Med eingenommen haben, als Sie sollten:**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxolhydrochlorid 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 Therapie entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

**Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Fair-Med vergessen haben:**

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

**Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Fair-Med abbrechen:**

Hier sind bei bestimmungsgemäßer Anwendung von Ambroxol Fair-Med keine Besonderheiten zu beachten.

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 Fair-Med Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Mögliche Nebenwirkungen:**

*Erkrankungen des Immunsystems, Haut und Unterhautzellgewebes*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Pruritus)

Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie epidermale Nekrolyse und Steven-Johnson-Syndrom

Nicht bekannt: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock, Rash, Urtikaria

*Erkrankungen des Nervensystems*

Häufig: Kopfschmerzen  
Gelegentlich: Schwindel

*Erkrankungen der Gefäße*  
Gelegentlich: Durchblutungsstörungen

*Erkrankungen des Gastro-Intestinal-Traktes*  
Sehr häufig: Übelkeit  
Häufig: Erbrechen  
Gelegentlich: Durchfall und Bauchschmerzen  
Nicht bekannt: Dyspepsie

Allgemeine Erkrankungen  
Häufig: Fieber

Gegenmaßnahmen  
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol Fair-Med nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit der über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

#### **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](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 FAIR-MED TABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen:**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

#### **6. WEITERE INFORMATIONEN**

##### **Was Ambroxol Fair-Med Tabletten enthalten:**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.  
1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid,  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

**Wie Ambroxol Fair-Med Tabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Weißer rund facettierte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.  
Eine Packung enthält 20 / 30 Tabletten.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Planckstr. 13  
D-22765 Hamburg

**Hersteller**

Fair-Med Healthcare GmbH  
Industriestr. 32 – 36  
D-23843 Bad Oldesloe

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2014.**