

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml Injektionslösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 die gleichen Beschwerden 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht**1. Was ist Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?****2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml beachten?****3. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml anzuwenden?****4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?****5. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml aufzubewahren?****6. Inhalt der Packung und weitere Informationen****1. Was ist Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml und wofür wird es angewendet?**

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml wird angewendet zur

- schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim bei Patienten, bei denen eine orale Behandlung mit Ambroxol nicht möglich ist.

Ambroxol eignet sich als Zusatzmedikation zur Stimulierung alveolärer oberflächenaktiver Substanz (Surfactant) beim Atemnotsyndrom Früh- und Neugeborener.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml beachten?**Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml darf nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxol 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-ratiopharm® 15 mg/2 ml anwenden.

- Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung. Sie dürfen Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml dann nur in größeren zeitlichen Abständen oder verminderter Dosis anwenden.
- Bei Vorliegen einer seltenen Erkrankung der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z. B. malignes Ziliensyndrom). Wegen eines möglichen Sekretstaus sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml in diesem Fall nur nach Rücksprache mit dem Arzt anwenden.
- 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 Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml 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-ratiopharm® 15 mg/2 ml darf nicht mit anderen Injektionslösungen, deren pH-Wert über 6,3 liegt, gemischt werden, da es aufgrund der sauren Eigenschaften von Ambroxolhydrochlorid zu einer Trübung oder Ausflockung kommen kann.

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml 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 Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml und Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) kann zu einem verbesserten Übertritt der Antibiotika in das Lungengewebe führen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml sollte daher während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach Anordnung des Arztes und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, eingesetzt werden.

Der Wirkstoff aus Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollte Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml während der Stillzeit nur auf Anordnung des Arztes angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml enthält Natrium, aber weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**Zur Sekretolyse**

Im Allgemeinen hat sich bei Erwachsenen die Gabe von 2- bis 3-mal 1 Ampulle pro Tag bewährt. In schweren Fällen kann die Einzeldosis verdoppelt werden.

Bei Kindern gelten 1,2 bis 1,6 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht als Tagesrichtdosis.

Folgendes Dosierungsschema hat sich bewährt:

0–2 Jahre	2-mal täglich ½ Ampulle
2–5 Jahre	3-mal täglich ½ Ampulle
über 5 Jahre	2- bis 3-mal täglich 1 Ampulle

Zur Behandlung des Atemnotsyndroms

Zur Behandlung des Atemnotsyndroms bei Früh- und Neugeborenen hat sich eine Dosierung von 30 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht und Tag bewährt. Die Verabreichung sollte in 4 Einzelgaben langsam i.v. erfolgen. Dabei wird die Anwendung der Einzeldosis mittels Kurzzeitinfusion von mindestens 5 Minuten über eine Spritzenpumpe sowie eine Behandlungsdauer von 5 Tagen empfohlen.

Hinweise:

Nach Anbruch einer Ampulle Rest verwerfen.

Wenn der Patient an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leidet, müssen die Anwendungsabstände von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

Wie und wann sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml anwenden?

Die Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml sollte langsam über 5 Minuten intravenös erfolgen. Auch im Dauertropf kann eine Ampulle der Injektionslösung zusammen mit Ringer- oder physiologischer Kochsalzlösung gegeben werden.

Die Zumischung sollte unmittelbar vor der Anwendung erfolgen, die fertige Mischung sollte innerhalb von 6 Stunden angewendet werden. In der Intensivmedizin hat sich die Kombination von parenteraler und inhalativer Ambroxol-Therapie gut bewährt. Später kann die Therapie durch orale Ambroxol-Gaben bequem fortgesetzt werden.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Wie lange sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml anwenden?

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml sollte so lange angewendet werden, bis der Patient auf orale Formen von Ambroxol umgestellt werden kann.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml angewendet haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es wurde über kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet. Ambroxol wurde bei parenteraler Gabe bis zu einer Dosierung von täglich 15 mg pro kg Körpergewicht gut vertragen. Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Falls Sie Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml in zu großen Mengen angewendet haben, setzen Sie sich bitte 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 Erscheinungen der Überdosierung.

Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml vergessen haben

Wenden Sie nicht die doppelte Dosis an. Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml anzuwenden, oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Störungen des Immunsystems

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen), z. B. Hautausschlag, Gesichtsschwellungen, Atemnot, Juckreiz, Fieber

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

Störungen des Magen-Darm-Trakts

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Eine zu rasche intravenöse Gabe kann sehr selten Kopfschmerzen, Müdigkeit, Beinschwere und Zerschlagenheit hervorrufen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser 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 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-ratiopharm® 15 mg/2 ml aufzubewahren?



Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Die Dauer der Haltbarkeit nach Herstellung der gebrauchsfertigen Infusionslösung beträgt 6 Stunden bei 25 °C.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



Was Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

Jede Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Natriumchlorid, Dinatriumhydrogenphosphat, Wasser für Injektionszwecke.

Wie Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Ambroxol-ratiopharm® 15 mg/2 ml ist in Packungen mit 10 Ampullen zu 2 ml Injektionslösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2013.

Versionscode: Z03