

Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma®

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 30 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach 4 bis 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 Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* und wofür wird es eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* und wofür wird es eingenommen?

Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma ist 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 müssen Sie vor der Einnahme von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* beachten?

***Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* oder einen der sonstigen Bestandteile von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* 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 30 Tab - 1A-Pharma* den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* nur nach Rücksprache mit dem Arzt eingenommen werden.

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), sollte *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

Kinder

Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma 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 30 Tab - 1A-Pharma* 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 30 Tab - 1A-Pharma* 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

Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit

Der Wirkstoff aus *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* geht in die Muttermilch über. Auch wenn keine unerwünschten Wirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten sind, wird die Anwendung von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* für stillende Mütter nicht empfohlen.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Beeinträchtigungen des Fahrvermögens oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Studien im Bezug auf die Beeinträchtigung des Fahrvermögens oder der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma*

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* 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 30 Tab - 1A-Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* sonst nicht richtig wirken kann!

Kinder von 6 bis 12 Jahren

In der Regel werden 2-3-mal täglich je ½ Tablette *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* (entsprechend 2-3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Tablette *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

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

Art und Gesamtdauer der Anwendung

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

Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma Tabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten
Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von *Ambroxol*, dem Wirkstoff von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma*, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würge- reiz, 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 30 Tab - 1A-Pharma* vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* abbrechen
Bitte brechen Sie die Behandlung mit *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde 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, der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie epidermale Nekrolyse und Stevens-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 30 Tab - 1A-Pharma* 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 ist *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

6. Weitere Informationen

Was *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Wie *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, runde Tablette mit einer Bruchkerbe

Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma ist in Packungen mit 20 (N1) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltnering 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:
November 2010

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

46047690