

# Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma®

**Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 15 mg pro 5 ml Lösung zum Einnehmen**

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 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma* und wofür wird er eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie ist *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## **1. Was ist *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* und wofür wird er eingenommen?**

*Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma* beachten?**

*Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit oder einem der sonstigen Bestandteile von *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 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 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma* wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

### **Kinder**

*Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

**Bei Einnahme von *Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 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 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma* geht in die Muttermilch über. Auch wenn keine unerwünschten Wirkungen auf das gestillte Kind zu erwarten sind, wird die Anwendung von *Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma***

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol.

Bitte nehmen Sie *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hinweis für Diabetiker: 5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 1,75 g Sorbitol, entsprechend 0,15 BE.

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

## **3. Wie ist *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* sonst nicht richtig wirken kann!

#### **Kinder bis 2 Jahre**

Es werden 2-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### **Kinder von 2 bis 5 Jahren**

Es werden 3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### **Kinder von 6 bis 12 Jahren**

Es werden 2-3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

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

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung (ent-

sprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/ Tag) eingenommen.

Bei der Erwachsenenodosierung 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 15 Saft - 1A-Pharma* wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messlöffels eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von *Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma* vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit *Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 1A-Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zu Grunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

#### *Gegenmaßnahmen*

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Ambroxol 15 Saft - 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 15 Saft - 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.

#### *Aufbewahrungsbedingungen*

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

#### *Halbbarkeit nach Öffnen der Flasche*

Nach Anbruch der Packung ist *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* 12 Monate haltbar.

## 6. Weitere Informationen

#### Was *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

#### *Die sonstigen Bestandteile sind:*

Benzoessäure, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Povidon (K 90), Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol 85 %, Natriumcyclamat, gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma.

#### Wie *Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* aussieht und Inhalt der Packung

Klare Lösung zum Einnehmen

*Ambroxol 15 Saft - 1A-Pharma* ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung erhältlich.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

##### 1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089/6138825-0

#### Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet:**  
Februar 2011

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50016964