

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Ambroxol AL 30

## Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 30 mg pro Tablette

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

**Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambroxol AL 30 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder einen Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4–5 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

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

### 1. Was ist Ambroxol AL 30 und wofür wird es angewendet?

Ambroxol AL 30 ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol AL 30 wird angewendet 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 AL 30 beachten?

#### **Ambroxol AL 30 darf nicht eingenommen werden**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol AL 30 sind.

#### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol AL 30 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 AL 30 den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol AL 30 wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol AL 30 nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden.

Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

#### Kinder

Ambroxol AL 30 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 AL 30 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 AL 30 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**

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

#### Schwangerschaft

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

#### Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol AL 30 in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

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

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

## **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol AL 30**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ambroxol AL 30 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 AL 30 einzunehmen?**

Nehmen Sie Ambroxol AL 30 immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 AL 30 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol AL 30 sonst nicht richtig wirken kann!

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

In der Regel wird 2- bis 3-mal täglich je ½ Tablette Ambroxol AL 30 (entspr. 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

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

In der Regel wird während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol AL 30 (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach wird 2-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol AL 30 (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### **Hinweis:**

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

### **Art der Anwendung**

Die Tabletten werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

### **Dauer der Anwendung**

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol AL 30 zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol AL 30 eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol 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 AL 30 vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol AL 30 einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol AL 30 fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AL 30 abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol AL 30 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol AL 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

<i>Sehr häufig:</i>	mehr als 1 Behandelter von 10
<i>Häufig:</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>Gelegentlich:</i>	1 bis 10 Behandelte von 1 000
<i>Selten:</i>	1 bis 10 Behandelte von 10 000
<i>Sehr selten:</i>	weniger als 1 Behandelte von 10 000, einschließlich Einzelfälle

#### **Häufigkeit**

*nicht bekannt:* Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche Nebenwirkungen**

#### **Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts**

*Gelegentlich:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Sehr selten:* Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom.

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Juckreiz), Fieber.

*Sehr selten:* Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol AL 30 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 AL 30 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Ambroxol AL 30 enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Maisstärke, Povidon, Siliciumdioxid-Hydrat, lösliche Stärke.

### **Wie Ambroxol AL 30 aussieht und Inhalt der Packung**

Weiße, runde, gewölbte Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Ambroxol AL 30 ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

**ALIUD® PHARMA GmbH**

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: [www.aliud.de](http://www.aliud.de) · E-Mail: [info@aliud.de](mailto:info@aliud.de)

### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

September 2008