

## Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** und wofür wird es eingenommen?
2. Was muss vor der Einnahme von **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** beachtet werden?
3. Wie ist **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** aufzubewahren?



# Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma®

**Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 30 mg pro Tablette**

### Zusammensetzung

Der ärztlich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid. 1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Calciumhydrogenphosphat-dihydrat, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A)(Ph.Eur.), hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

### Darreichungsform und Inhalt

**Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

### 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).

### **1 A Pharma GmbH**

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

Hersteller:

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

### **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma wird eingenommen:**

- zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### Was muss vor der Einnahme von Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma beachtet werden?

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

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** oder einen der sonstigen Bestandteile.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma ist erforderlich**

**Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, darf **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (s. a. "Wie ist **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** einzunehmen?").

### Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz muss mit einer Kumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von **Ambroxol** gerechnet werden.

### Patienten mit schwerer Lebererkrankung

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** nur mit besonderer

Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (s. a. "Wie ist **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** einzunehmen?").

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 mit besonderer Vorsicht, d. h. unter ärztlicher Kontrolle, angewendet 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 mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

### 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 beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie **Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma** in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Wichtige Warnhinweise über bestimmte 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 Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen 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.

### **Wie ist Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma einzunehmen?**

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

genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Art und Dauer der Anwendung

*Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* Tabletten werden nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

#### Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert. Aus diesem Grund ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gerade während der Behandlung erforderlich.

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

Nehmen Sie *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage ein.

#### 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 1/2 Tablette *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* (entsprechend 2-3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

#### Erwachsene und Kinder 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 Erwachsenenodosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 2 Tabletten *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

#### Hinweis

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen die Einnahmeabstände von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

#### Wenn Sie eine größere Menge *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es sind kurzzeitige Unruhe und Durchfall 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 Erscheinungen 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 beim nächsten Mal die

Einnahme von *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma*, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

#### Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* abgebrochen wird

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

#### Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* Nebenwirkungen haben. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zu Grunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 von 10 Behandelten	Häufig: weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich: weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	Selten: weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten: 1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle	

#### Nebenwirkungen

##### Generalisierte Störungen:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautaus- schlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Pruritus), Fieber  
Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen

##### Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

##### Wirkung auf die Haut:

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

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

#### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsre- aktion darf *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* nicht noch- mals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit der über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Pa- ckungsbeilage aufgeführt sind.

#### Wie ist *Ambroxol 30 Tab - 1A-Pharma* aufzube- wahren?

Das Verfalldatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

#### Stand der Information

Januar 2005

**Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!**

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!