

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrobene retard 75 mg-Kapseln

Wirkstoff: Ambroxol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ambrobene retard 75 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobene retard 75 mg-Kapseln beachten?
3. Wie sind Ambrobene retard 75 mg-Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambrobene retard 75 mg-Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ambrobene retard 75 mg-Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Der in Ambrobene enthaltene Wirkstoff Ambroxol löst gestaut und zäh haftendes Sekret aus den Bronchien und der Luftröhre und erleichtert das Abhusten.

Ambrobene wird zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge.

Wenn Sie sich nach 3 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobene retard 75 mg-Kapseln beachten?

Ambrobene darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 3 „Wie sind Ambrobene retard 75 mg-Kapseln einzunehmen?“).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambrobene retard 75 mg-Kapseln einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden; in diesem Fall stehen andere Darreichungsformen von Ambroxol mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung
- wenn der Abtransport des Schleims aus den Atemwegen gestört ist und infolgedessen ein Sekretstau entsteht (z.B. beim malignen Ziliensyndrom),
- wenn Sie an einem Magen- und/oder Darmgeschwür leiden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigung im Mund-, Hals-, Nase-, Augen- und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambrobene und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Während der Frühphase mancher dieser schwerwiegenden Hauterkrankungen können zuerst unspezifische Grippe-ähnliche Vorzeichen wie z.B. Fieber, schmerzender Körper, Schnupfen, Husten und Halsentzündung auftreten. Falls bei Ihnen solche Beschwerden auftreten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Einnahme von Ambrobene retard 75 mg-Kapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Bei gemeinsamer Anwendung von Ambrobene mit Arzneimitteln welche den Hustenreiz hemmen (Antitussiva) kann ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Ihr Arzt wird nach sorgfältiger Nutzen-/Risikoabwägung entscheiden, ob Sie Ambrobene gleichzeitig mit hustenhemmenden Arzneimitteln einnehmen sollen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ambrobene sollte während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Ambroxol geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über.

Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen vorliegen, darf Ambrobene in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt eingesetzt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ambrobene hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Es wurden keine Studien zur Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Es kann jedoch Schwindel bei Ihnen auftreten. Daher ist bei Lenken von Fahrzeugen oder beim Bedienen von Maschinen Vorsicht geboten. Falls bei Ihnen Schwindel auftritt, sind mögliche gefährliche Tätigkeiten wie das Lenken eines Fahrzeuges oder das Bedienen von Maschinen zu vermeiden.

3. Wie sind Ambrobene retard 75 mg-Kapseln einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.

Die Kapseln unzerkaut vorzugsweise nach den Mahlzeiten einnehmen.

Ambrobene mit reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Fruchtsaft oder Wasser einnehmen

Hinweis: reichliche Flüssigkeitszufuhr unterstützt die schleimlösende Wirkung von Ambrobene.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1mal täglich 1 Kapsel.

Kinder unter 12 Jahren:

Ambrobene retard 75 mg-Kapseln sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Für diese Patienten stehen kindergerechte ambroxolhaltige Produkte als Saft und Tropfen zur Verfügung.

Dosierung bei Nieren- und/oder Leberfunktionseinschränkung

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird. Dafür steht Ambroxol in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 3 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrobene retard 75 mg-Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten

Bis auf kurzzeitige Unruhe und Durchfall sind keine Vergiftungserscheinungen bei Überdosierung von Ambroxol beim Menschen beobachtet worden. Das akute Vergiftungsbild bei extremer Überdosierung in tiereperimentellen Untersuchungen ist geprägt durch vermehrten Speichelfluss, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambrobene ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal: Weitere Informationen zu Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrobene retard 75 mg-Kapseln vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie statt dessen einfach die übliche folgende Menge zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Wenn Sie eine der folgenden schweren Nebenwirkungen bei sich bemerken, nehmen Sie Ambrobene nicht weiter ein, und wenden Sie sich umgehend an einen Arzt:

- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Halses oder an anderer Stelle des Körpers, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden, Atemnot (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise schwere Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen. Dies können Anzeichen schwerwiegender Hauterkrankungen wie „Stevens-Johnson Syndrom“, „toxische epidermale Nekrolyse“ oder „akute generalisierte exanthematische Pustulose“ sein.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost
- Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verstopfung, Verdauungsstörungen), Mundtrockenheit, vermehrter Speichelfluss

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Trockenheit der Luftwege, Nasenlaufen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Kopfschmerzen, Schwäche

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Juckreiz

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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Ambrobene retard 75 mg-Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen Ambrobene nach dem auf dem Umkarton nach: „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambrobene retard 75 mg-Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Ambroxol.

1 Kapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (Avicel Ph 102), Mikrokristalline Cellulose und Carboxymethylcellulose-Natrium (Avicel RC 581), Hypromellose, Eudragit RS 30 D, Triethylcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid. *Kapselhülle:Oberteil:* Gelatine, Eisenoxid gelb E 172, Eisenoxid schwarz E 172, Titandioxid E 171, Eisenoxid rot E 172; Unterteil: Gelatine.

Wie Ambrobene retard 75 mg-Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Ambrobene retard 75 mg-Kapseln sind braunopake/farblose, transparente Hartgelatine kapseln mit weißen bis leicht gelben Pellets als Inhalt.

Ambrobene retard 75 mg-Kapseln sind in Packungen mit 10 und 20 Kapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: +43/1/97007-0

Fax-Nr.: +43/1/97007-66

e-mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

D-89143 Blaubeuren

Acino Estonia (Acino Estonia OÜ)

Jaama 55b Põlva

Põlva country 63308

Estonia

Z.Nr.: 1-19117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2022.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie von Intoxikationen

Bei versehentlicher oder beabsichtigter Überdosierung sind eine Überwachung und gegebenenfalls symptomatische Therapiemaßnahmen angezeigt. Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung sind im Allgemeinen nicht angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen.