

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ambroxol !+pharma 7,5 mg/ml Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

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

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

- 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 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambroxol !+pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambroxol !+pharma beachten?
3. Wie ist Ambroxol !+pharma anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol !+pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambroxol !+pharma und wofür wird es angewendet?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Ambroxol !+pharma, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert somit das Abhusten.

Ambroxol !+pharma wird zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Atemwege (Bronchien und Lunge) mit zähem Schleim.

Wenn Sie sich nach 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambroxol !+pharma beachten?

Ambroxol !+pharma darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in [Abschnitt 6](#) genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Personen, insbesondere Asthmatikern, die an einer Sulfid-Unverträglichkeit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol !+pharma anwenden,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden. In diesen Fällen dürfen Sie Ambroxol !+pharma 7,5 mg/ml Lösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Diese umfassten ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, grippeähnlichen Beschwerden (Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen), Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergingen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxische epidermale Nekrolyse). Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich

Schleimhautschädigungen in Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol !+pharma und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom), darf Ambroxol !+pharma wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Ambroxol !+pharma ist zuckerfrei und daher für Diabetiker geeignet.

Anwendung von Ambroxol !+pharma 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.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxol !+pharma, und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (wie die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

Der Inhaltsstoff Sulfit ist eine reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abzusehen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Ambroxol !+pharma wird während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, nicht empfohlen.

Es wurde gezeigt, dass Ambroxolhydrochlorid bei Tieren in die Muttermilch übergeht. Die Anwendung von Ambroxol !+pharma wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach Vorliegen von Daten nach Markteinführung gibt es keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Ambroxol !+pharma enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Ambroxol !+pharma enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217).

Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Ambroxol !+pharma enthält Sulfit als Natriummetabisulfit (E223).

Diese Substanz kann in seltenen Fällen, insbesondere bei Asthmatikern, schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen (siehe Abschnitt 4 „[Welche Nebenwirkungen sind möglich](#)“).

3. Wie ist Ambroxol !+pharma anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Zur Inhalation

Kinder:

0-6 Jahre: 1-2 Inhalationen täglich mit je 2 ml Lösung.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:

1-2 Inhalationen täglich mit je 2-3 ml Lösung.

Ist nur eine Inhalation pro Tag möglich, soll Ambroxol zusätzlich als Lösung oder in Form von Tabletten eingenommen werden.

Zum Einnehmen

Kinder:

0-2 Jahre: 2-mal täglich 1 ml

2-6 Jahre: 3-mal täglich 1 ml

6-12 Jahre: 2-3-mal täglich 2 ml

Ambroxol !+pharma darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin gegeben werden.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

An den ersten 2-3 Behandlungstagen 3-mal täglich 4 ml, danach 3-mal täglich 2 ml.

In schweren Fällen kann das Behandlungsschema 3-mal täglich 4 ml nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beibehalten werden.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Abstand zwischen den Anwendungen verlängern wird.

Art der Anwendung

Ambroxol !+pharma eignet sich zur Inhalation und zum Einnehmen.

Dem Präparat liegt ein Messbecher mit Einteilungen von 1 bis 10 ml bei.

Der Messbecher ist aus Hygienegründen nach jeder Verwendung auszuspülen und zu trocknen.

Sie können Ambroxol !+pharma unabhängig von den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit einnehmen.

Wird Ambroxol !+pharma inhaliert, so ist ein geeignetes Inhalationsgerät zu verwenden (Anwendungsvorschrift beachten). Bei der Anwendung im Respirator kann der Lösung destilliertes Wasser im Verhältnis 1:1 zugemischt werden.

Da bei zu tiefer Einatmung Hustenreiz auftreten kann, soll beim Inhalieren normal ein- und ausgeatmet werden.

Patienten mit Asthma bronchiale (chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege) sollen zur Öffnung der Atemwege und zur Vermeidung unspezifischer Inhalationsreize vor der Inhalation ein Bronchospasmolytikum (Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien) anwenden.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol !+pharma wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung ist je nach Anwendungsgebiet und Krankheitsverlauf individuell zu entscheiden.

Wenn Sie sich nach 4–5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol !+pharma angewendet haben, als Sie sollten

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambroxol !+pharma ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol !+pharma vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Trockenheit des Mundes

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- allergische Reaktionen, anaphylaktischer Schock
- Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut)
- Juckreiz und schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Trockenheit des Rachens

Natriummetabisulfit kann, insbesondere bei Asthmatikern, selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

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 ist Ambroxol !+pharma aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

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

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 28 Tage verwendbar.

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 Ambroxol !+pharma enthält

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Natriummetabisulfit (E223, entsprechend 0,135 mg SO₂), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Ambroxol !+pharma aussieht und Inhalt der Packung

Klare und fast farblose bis leicht braun-gelbe Lösung zum Einnehmen und zur Inhalation mit charakteristischem Geruch.

Ambroxol !+pharma ist in Braunglasflaschen mit einem Gießring aus Polyethylen und weißer Verschraubung aus Polypropylen abgefüllt. Der beiliegende Messbecher ist aus Polypropylen (Graduierung: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ml). Die Flaschen sind in Faltpackungen weiterverpackt.

Packungsgrößen zu 40 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

+pharma arzneimittel gmbh

8054 Graz, Österreich

E-Mail: pluspharma@pluspharma.at

Z.Nr.: 1-19348

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2023.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Es wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung beim Menschen berichtet.

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.