

# Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma®

**Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 30 mg pro 2 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

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, müssen *Ambroxol 30 Tropfen - 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 Symptome 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 sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* und wofür werden sie eingenommen?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* beachten?
3. Wie sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

**1A**  
PHARMA

## **1. Was sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* und wofür werden sie eingenommen?**

*Ambroxol 30 Tropfen - 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 30 Tropfen - 1A-Pharma* beachten?**

***Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* dürfen nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), oder einen der sonstigen Bestandteile von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 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 eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion**

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet 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), sollten *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

### **Kinder**

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

**Bei Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* 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 Tropfen -*

*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**

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff aus *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* 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 30 Tropfen - 1A-Pharma***

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

## **3. Wie sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Ambroxol 30 Tropfen - 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 30 Tropfen - 1A-Pharma* nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* sonst nicht richtig wirken können!

### **Kinder bis 2 Jahre**

Es werden 2-mal täglich je ½ ml Lösung, entsprechend 10 Tropfen eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

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

Es werden 3-mal täglich je ½ ml Lösung, entsprechend 10 Tropfen eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

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

Es werden 2-3-mal täglich je 1 ml Lösung, entsprechend 20 Tropfen 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 ml Lösung, entsprechend 40 Tropfen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.



men, danach werden 2-mal täglich je 2 ml Lösung, entsprechend 40 Tropfen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Erwachsenenodosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 4 ml Lösung, entsprechend 80 Tropfen (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 30 Tropfen - 1A-Pharma* werden nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

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

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma*, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, 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 30 Tropfen - 1A-Pharma* vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* abbrechen

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde 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 1.000 Behandelten     |
| Selten:       | weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten  |
| Sehr selten:  | weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle |

#### Nebenwirkungen

##### Generalisierte Störungen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsschwellung, Atemnot, Juckreiz), Fieber  
Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

#### 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

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

#### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen *Ambroxol 30 Tropfen - 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 sind *Ambroxol 30 Tropfen - 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

Nicht über 25°C lagern!

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

#### Halbbarkeit nach Öffnen der Flasche

Nach Anbruch der Packung sind *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* bei sachgerechter Lagerung (vor Licht geschützt, nicht über 25°C) 3 Monate haltbar.

### 6. Weitere Informationen

#### Was *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* enthält:

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma.

#### Wie *Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* aussehen und Inhalt der Packung:

klare Lösung zum Einnehmen

*Ambroxol 30 Tropfen - 1A-Pharma* sind in Packungen mit 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Tropfen zum Einnehmen, 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 2007

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

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!