

## GEBRAUCHSINFORMATION

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambroxol 75 retard Heumann jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Ambroxol 75 retard Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Einnahme von Ambroxol 75 retard Heumann beachtet werden?
3. Wie ist Ambroxol 75 retard Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol 75 retard Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Angaben.

# Ambroxol 75 retard Heumann

Hartkapseln, retardiert mit 75 mg Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Retardkapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sucrose (Saccharose), Gelatine, Maisstärke, Talkum, Povidon, Schellack;

Farbstoffe: Amaranth (E 123), Indigocarmin (E 132).

Ambroxol 75 retard Heumann ist in Originalpackungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Retardkapseln erhältlich.

### 1. Was ist Ambroxol 75 retard Heumann und wie wird es angewendet?

1.1 Ambroxol 75 retard Heumann ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

1.2 von:

#### HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50

90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

Internet: [www.heumann.de](http://www.heumann.de)

### 1.3 Ambroxol 75 retard Heumann wird angewendet

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

### 2. Was muss vor der Einnahme von Ambroxol 75 retard Heumann beachtet werden?

#### 2.1 Ambroxol 75 retard Heumann darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Amaranth (E 123) oder einem der sonstigen Bestandteile von Ambroxol 75 retard Heumann sind.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol 75 retard Heumann ist erforderlich

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen 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.

#### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol 75 retard Heumann nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.2). 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), sollte Ambroxol 75 retard Heumann wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### Kinder

Ambroxol 75 retard Heumann ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

#### Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol 75 retard Heumann 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 75 retard Heumann geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol 75 retard Heumann in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ambroxol 75 retard Heumann

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Saccharose). Bitte nehmen Sie Ambroxol 75 retard Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Amaranth (E 123) kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

### 2.3 Wechselwirkungen 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 75 retard Heumann 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.

### 3. Wie ist Ambroxol 75 retard Heumann einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol 75 retard Heumann 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.

#### 3.1 Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol 75 retard Heumann Retardkapseln werden nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol 75 retard Heumann wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert. Aus diesem Grund ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr während der Behandlung erforderlich.

**3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol 75 retard Heumann nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol 75 retard Heumann sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

In der Regel wird einmal täglich 1 Retardkapsel Ambroxol 75 retard Heumann (entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Hinweis:

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

**3.3 Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol 75 retard Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambroxol 75 retard Heumann, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlichem 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.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

**3.4 Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 75 retard Heumann vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol 75 retard Heumann einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol 75 retard Heumann fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol 75 retard Heumann Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|  |
|--|
| <b>Sehr häufig:</b><br>mehr als 1 von 10 Behandelten                                       |
| <b>Häufig:</b><br>weniger als 1 von 10,<br>aber mehr als 1 von 100 Behandelten             |
| <b>Gelegentlich:</b><br>weniger als 1 von 100,<br>aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten    |
| <b>Selten:</b><br>weniger als 1 von 1.000,<br>aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten       |
| <b>Sehr selten:</b><br>weniger als 1 von 10.000 Behandelten,<br>einschließlich Einzelfälle |

**4.1 Nebenwirkungen**

*Generalisierte Störungen:*

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

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

*Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt:*

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Amaranth kann Überempfindlichkeitsreaktionen hervorrufen.

**4.2 Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol 75 retard Heumann nicht nochmals eingenommen werden.

**4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.**

**5. Wie ist Ambroxol 75 retard Heumann aufzubewahren?**

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf Faltschachtel und Durchdrückpackung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Ambroxol 75 retard Heumann vor Licht schützen, nicht über 25 °C aufbewahren!

**Stand der Information:**

Juli 2005

**6. Weitere Angaben**

Apothekenpflichtig

**HEUMANN**

**Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!**

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Ambroxol 75 retard Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Ambroxol 75 retard Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!



**Wichtige Information zur Entsorgung dieses Arzneimittels und seiner Verpackung**

Die Heumann Pharma GmbH & Co. Generica KG hat sich dem Rücknahme- und Verwertungssystem Vfw-REMEDICA angeschlossen. Wir bitten Sie deshalb, dieses Arzneimittel nicht dem Restmüll beizufügen, sondern es zusammen mit seiner Verpackung bei an Vfw-REMEDICA teilnehmenden Apotheken abzugeben.

Apothekenpflichtig

7068701-7583/10.05 - 113/95/7

