

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG
D-89150 Laichingen



Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ambroxol AL Tropfen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 7,5 mg/ml Lösung

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Ambroxol AL Tropfen jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 4-5 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was sind Ambroxol AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol AL Tropfen beachten?
3. Wie sind Ambroxol AL Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol AL Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Ambroxol AL Tropfen und wofür werden sie angewendet?

Ambroxol AL Tropfen ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol AL Tropfen werden angewendet 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 AL Tropfen beachten?

Ambroxol AL Tropfen dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol AL Tropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol AL Tropfen 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 einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom), sollten Ambroxol AL Tropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Ambroxol AL Tropfen nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden.

Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Kinder

Ambroxol AL Tropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Bei Einnahme von Ambroxol AL Tropfen 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 AL Tropfen 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

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol AL Tropfen 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 AL Tropfen

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ambroxol AL Tropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie sind Ambroxol AL Tropfen einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol AL Tropfen immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation 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 AL Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol AL Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 15 Tropfen) eingenommen (entspr. 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 15 Tropfen) eingenommen (entspr. 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2- bis 3-mal täglich je 2 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 30 Tropfen) eingenommen (entspr. 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2 bis 3 Tage 3-mal täglich je 4 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 60 Tropfen) eingenommen (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 4 ml Lösung Ambroxol AL Tropfen (entspr. je 60 Tropfen) eingenommen (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Hinweis:

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

Art der Anwendung

Die Lösung (Tropfen) wird nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen. Zur Erleichterung der Dosierung ist jeder Packung ein Messbecher beigelegt.

Dauer der Anwendung

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4–5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol AL Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol AL Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlichem oder beabsichtigtem 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 AL Tropfen vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AL Tropfen abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol AL Tropfen nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ambroxol AL Tropfen Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: Bei mehr als 1 von 10 Behandelten

Häufig: Bei weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten

Gelegentlich: Bei weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1 000 Behandelten

Selten: Bei weniger als 1 von 1 000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten

Sehr selten: Bei weniger als 1 von 10 000 Behandelten oder unbekannte Häufigkeit

Nebenwirkungen

Immunsystem

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

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

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Haut und Unterhautzellgewebe

Sehr selten: Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Natriummetabisulfit kann **selten** Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol AL Tropfen 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 AL Tropfen aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nach Anbruch sind Ambroxol AL Tropfen 3 Monate haltbar!

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

6. Weitere Informationen

Was Ambroxol AL Tropfen enthalten

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung (entspr. 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcyclamat, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Natriumhydroxid, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:

1 ml Lösung enthält Kohlenhydrate entspr. < 0,01 Broteinheiten.

Wie Ambroxol AL Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Farblose, klare, geruchlose Flüssigkeit mit bitterem, süßem Geschmack.

Ambroxol AL Tropfen sind in Packungen mit 50 ml (N1) und 100 ml (N1) Lösung erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH & Co. KG

Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen

Internet: www.aliud.de · E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2006

0806-02

9231971

0710