

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ambroxol 75 retard Heumann

Hartkapseln, retardiert mit 75 mg Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

**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, muss Ambroxol 75 retard Heumann 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 Beschwerden 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 ist Ambroxol 75 retard Heumann und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol 75 retard Heumann beachten?
3. Wie ist Ambroxol 75 retard Heumann einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol 75 retard Heumann aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### 1. WAS IST AMBROXOL 75 RETARD HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxol 75 retard Heumann 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 75 RETARD HEUMANN BEACHTEN?

**Ambroxol 75 retard Heumann darf nicht eingenommen werden,**

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von Ambroxol 75 retard Heumann, Amaranth (E 123) oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol 75 retard Heumann sind.

**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.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol 75 retard Heumann den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

**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). 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.

**Bei Einnahme von Ambroxol 75 retard Heumann 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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

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.

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.

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

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol 75 retard Heumann**

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). 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.

**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.

**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 Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid (entspricht 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 75 retard Heumann wird nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser) eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol 75 retard Heumann zu stark oder zu schwach ist.

**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 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 der auftretenden Zeichen der Überdosierung.

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

**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.

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

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol 75 retard Heumann Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>Sehr häufig</b>	mehr als 1 Behandler von 10
<b>Häufig</b>	1 bis 10 Behandelte von 100
<b>Gelegentlich</b>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<b>Selten</b>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<b>Sehr selten</b>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<b>Nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**Generalisierte Störungen**

**Gelegentlich:** Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, 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 allergische Reaktionen hervorrufen.

**Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol 75 retard Heumann 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 IST AMBROXOL 75 RETARD HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

### Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

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

## 6. WEITERE INFORMATIONEN

### Was Ambroxol 75 retard Heumann enthält

Der Wirkstoff 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).

### Wie Ambroxol 75 retard Heumann aussieht, und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Ambroxol 75 retard Heumann sind Retardkapseln mit durchsichtigem Unterteil und transparentem, blauem Oberteil.

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

### Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

#### **HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: 03/2010**

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.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packung eintragen.

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

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig