

Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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 acis® 30 mg Trinktabletten jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Frägen 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 acis® 30 mg Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was sind Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?

Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten sind 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 Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten beachten?

Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten dürfen nicht angewendet werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten 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, darf Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in vermindelter 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 acis® 30 mg Trinktabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle, angewandt werden.

Kinder

Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten sind aufgrund des

hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft oder Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Bei Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten 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 acis® 30 mg Trinktabletten 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.

Bei Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff aus Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen/anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, daß Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie sind Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten 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 acis® 30 mg Trinktabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten sonst nicht richtig wirken können!

Kinder von 6 bis 12 Jahren

In der Regel werden 2 - 3mal täglich je 1/2 Tablette Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten (entsprechend 2 - 3mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2 - 3 Tage 3mal täglich je 1 Tablette Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten (entsprechend 3mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach werden 2mal täglich je 1 Tablette Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten (entsprechend 2mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Hinweis

Bei der Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2mal 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 acis® 30 mg Trinktabletten werden nach den Mahlzeiten in einem Glas Wasser aufgelöst eingenommen (vorher umrühren).

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, daß die Wirkung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten, 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 acis® 30 mg Trinktabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten einzunehmen, oder zuwenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

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 1000 Behandelten	selten: weniger als 1 von 1000, 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, Gesichtssödem, Atemnot, Juckreiz), Fieber

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

Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt:

gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten 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 acis® 30 mg Trinktabletten aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Vor Licht schützen!

Nicht über 25 °C lagern!

In der Originalverpackung lagern. Die Originalverpackung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf den Blisterstreifen und auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

6. Weitere Informationen

Was Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Aspartam (E951), Saccharin-Natrium, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Himbeeraroma.

1 Tablette enthält 7,2 mg Aspartam (entsprechend 4,04 mg Phenylalanin).

Wie Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ambroxol acis® 30 mg Trinktabletten sind in Packungen mit 20 Trinktabletten (N1) oder 40 Trinktabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Bajuwarenring 14
82041 Oberhaching
Telefon: 089 / 44 23 24 60
Telefax: 089 / 44 23 24 666
e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2006.

[2006-05-03_008]

acis®
Arzneimittel GmbH
Bajuwarenring 14
82041 Oberhaching