

Ambroxol acis[®] 30 mg Trinktabletten

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

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.
- 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 acis 30mg Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol acis 30mg Trinktabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol acis 30mg Trinktabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis 30mg Trinktabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AMBROXOL ACIS 30MG TRINKTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ambroxol acis 30mg Trinktabletten 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 ACIS 30MG TRINKTABLETTEN BEACHTEN?

Ambroxol acis 30mg Trinktabletten dürfen nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol acis 30mg Trinktabletten sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol acis 30mg 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 Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol den Histaminstoffwechsel beeinflussen und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol acis 30mg Trinktabletten 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 acis 30mg Trinktabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle, angewandt werden.

Kinder

Ambroxol acis 30mg 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 Einnahme von Ambroxol acis 30mg Trinktabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem ein-

genommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol acis 30mg 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 Einnahme von Ambroxol acis 30mg 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 30mg 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 30mg Trinktabletten geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol acis 30mg Trinktabletten 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 acis 30mg Trinktabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ambroxol acis 30mg Trinktabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

3. WIE SIND AMBROXOL ACIS 30MG TRINKTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Ambroxol acis 30mg 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 30mg Trinktabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol acis 30mg 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 30mg Trinktabletten (entsprechend 2 - 3mal 15mg 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 30mg Trinktabletten (entsprechend 3mal 30mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach werden 2mal täglich je 1 Tablette Ambroxol acis 30mg Trinktabletten (entsprechend 2mal 30mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Hinweis

Bei der Erwachsenen dosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2mal täglich 60mg Ambroxolhydrochlorid (entspricht 120mg 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 30mg 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 30mg Trinktabletten zu stark oder zu schwach ist.

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

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol 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 30mg Trinktabletten vergessen haben

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

Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol acis 30mg Trinktabletten abbrechen

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

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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

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 30mg 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.

Nicht über 25°C lagern.

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

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

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ambroxol acis 30mg Trinktabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 30mg 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 7,2mg Aspartam (entsprechend 4,04mg Phenylalanin).

Wie Ambroxol acis 30mg Trinktabletten aussehen und Inhalt der Packung

Weiß, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ambroxol acis 30mg Trinktabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Ambroxol acis 30mg Trinktabletten sind in Packungen mit 20, 40 und 50 Trinktabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

acis Arzneimittel GmbH
Lil-Dagover-Ring 7
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0
Telefax: 089 / 44 23 246 66
e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2011.

acis[®]
Arzneimittel