

Ambroxol acis[®] Tropfen

7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern, 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, müssen Ambroxol acis Tropfen 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 Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol acis Tropfen beachten?
3. Wie sind Ambroxol acis Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis Tropfen aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

Ambroxol acis Tropfen 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 EINNAHME VON AMBROXOL ACIS TROPFEN BEACHTEN?

Ambroxol acis Tropfen darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol acis Tropfen sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol acis 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 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 Tropfen nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in vermindelter 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 Tropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle, angewandt werden.

Kinder

Ambroxol acis Tropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Bei Einnahme von Ambroxol acis 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 acis 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.

Bei Einnahme von Ambroxol acis Tropfen 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 Tropfen 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 Tropfen geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol acis Tropfen in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3. WIE SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN EINZUNEHMEN?

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

Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2mal täglich je 1 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es werden 3mal täglich je 1 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2 - 3mal täglich je 2 ml Lösung eingenommen (entsprechend 30 - 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

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

Hinweis

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

Art und Dauer der Anwendung

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

Ambroxol acis Tropfen werden nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol acis 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 versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würge- reiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung. Akut- maßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magen- spülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zei- chen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol acis Tropfen vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol acis Tropfen einzunehmen, oder zuwenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwen- dung von Ambroxol acis Tropfen fort, wie in der Dosie- rungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol acis Tropfen abbrechen

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung von Ambroxol acis Tropfen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apo- theker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol acis Tropfen Ne- benwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftre- ten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden fol- gende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der ver- fügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Generalisierte Störungen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Haut- ausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Juckreiz), Fieber

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Re- aktionen bis hin zum Schock

Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Andere mögliche Nebenwirkungen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxyben- zoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeits- reaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeits- reaktion darf Ambroxol acis Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich be- einträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN AUFZU- BEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Vor Licht schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Flaschen- etikett sowie auf der Faltschachtel angegebenen Verfall- datum nicht mehr verwenden.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Ambroxol acis Tropfen enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxy- benzoat (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Na- triumcyclamat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser und Natriumhydroxid.

Wie Ambroxol acis Tropfen aussehen und Inhalt der Packung

Klare, farblose Lösung.

Ambroxol acis Tropfen ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen 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 24 60

Telefax: 089 / 44 23 24 666

e-mail: info@acis.de

Hersteller

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überar- beitet im Mai 2011.

acis[®]
Arzneimittel