ratiopharm

Gebrauchsinformation:
Information für den Anwender

Ambroxol-ratiopharm® Hustensaft

15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene.
Für Kinder unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle.

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, müssen Sie Ambroxol-ratiopharm® jedoch vorschriftsgemäß anwenden.
- 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 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Ambroxol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ambroxol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?



Ambroxol-ratiopharm® ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol-ratiopharm® wird 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-ratiopharm® beachten?



Sie dürfen Ambroxol-ratiopharm® nicht einnehmen,
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol-ratiopharm® sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® ist erforderlich,
- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden. Sie dürfen Ambroxol-ratiopharm® dann nur in größeren zeitlichen Abständen oder verminderter Dosis einnehmen.
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z. B. malignes Ziliensyndrom), leiden. Wegen eines möglichen Sekretstaus sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® in diesem Fall nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.
- Ambroxol-ratiopharm® darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® 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.

Wenn Sie Ambroxol-ratiopharm® in Kombination mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) einnehmen, kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Sie sollten Ambroxol-ratiopharm® daher während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach Anordnung Ihres Arztes und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Der Wirkstoff aus Ambroxol-ratiopharm® geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® während der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol-ratiopharm®
Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol.
Bitte nehmen Sie Ambroxol-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.
5 ml Ambroxol-ratiopharm®Hustensaft enthalten 2,1 g Sorbitol (entsprechend 0,18 BE).

3. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol-ratiopharm® 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

Kinder bis 2 Jahre**
nehmen 2-mal täglich je 2,5 ml Saft* (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

Kinder von 2 bis 5 Jahren
nehmen 3-mal täglich je 2,5 ml Saft* (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

Kinder von 6 bis 12 Jahren
nehmen 2- bis 3-mal täglich je 5 ml Saft* (entsprechend 30 – 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein.

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene
nehmen während der ersten 2 – 3 Tage 3-mal täglich je 10 ml Saft* (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) ein, danach 2-mal täglich je 10 ml Saft* (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

* Zum Abmessen der Dosis liegt der Packung ein entsprechend markierter Messbecher bei. Nehmen Sie den Saft nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messbechers ein.

** nur unter ärztlicher Kontrolle

Hinweis:
Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol-ratiopharm® wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Hinweis:
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen Sie die Einnahmeabstände von Ambroxol-ratiopharm® vergrößern oder die Dosis vermindern.

Wie lange sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® einnehmen?
Nehmen Sie Ambroxol-ratiopharm® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 – 5 Tage ein. Wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt oder sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol-ratiopharm® eingenommen haben, als Sie sollten
Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es wurde über kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet. Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.
Falls Sie Ambroxol-ratiopharm® in zu großen Mengen eingenommen haben, setzen Sie sich bitte 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 Erscheinungen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol-ratiopharm® einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

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-ratiopharm® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

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
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Nesselsucht, Atemnot, Fieber

Nicht bekannt: Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol-ratiopharm® nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® aufzubewahren?



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen.

Ambroxol-ratiopharm® ist nach dem Öffnen 12 Monate haltbar.

6. Weitere Informationen



Was Ambroxol-ratiopharm® enthält
Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.
5 ml Lösung zum Einnehmen enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol, Propylenglycol, Himbeer-Aroma, Saccharin, Gereinigtes Wasser.

Wie Ambroxol-ratiopharm® aussieht und Inhalt der Packung
Klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung.

Ambroxol-ratiopharm® ist in Flaschen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
Februar 2016

Versionscode: Z06

H13352.26-Z06