zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ambroxol AL 75 retard

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 75 mg pro retardierte Hartkapsel

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambroxol AL 75 retard jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:
1. Was ist Ambroxol AL 75 retard und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol AL 75 retard beachten?
3. Wie ist Ambroxol AL 75 retard einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol AL 75 retard aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ambroxol AL 75 retard und wofür wird es angewendet?

Ambroxol AL 75 retard ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol AL 75 retard 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 AL 75 retard beachten?

Ambroxol AL 75 retard darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol AL 75 retard sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol AL 75 retard 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 AL 75 retard den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol AL 75 retard wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol AL 75 retard nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden.

Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Kinder
Ambroxol AL 75 retard ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Bei Einnahme von Ambroxol AL 75 retard 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 AL 75 retard 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

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

Schwangerschaft
Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol AL 75 retard während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol AL 75 retard 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 AL 75 retard

Dieses Arzneimittel enthält Sucrose (Zucker). Bitte nehmen Sie Ambroxol AL 75 retard erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Ambroxol AL 75 retard einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol AL 75 retard immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

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 AL 75 retard nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol AL 75 retard sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
In der Regel wird 1-mal täglich je 1 retardierte Hartkapsel Ambroxol AL 75 retard (entspr. 75 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Art der Anwendung

Die retardierten Hartkapseln werden nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol AL 75 retard 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 AL 75 retard vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol AL 75 retard einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol AL 75 retard fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AL 75 retard abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol AL 75 retard nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1000
Selten:	1 bis 10 000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelter von 10 000, einschließlich Einzelfälle
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts
Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Sehr selten: Schwere Hautreaktionen, wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom.

Erkrankungen des Immunsystems
Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsödem, Atemnot, Juckreiz), Fieber.

Sehr selten: Schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol AL 75 retard 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 AL 75 retard aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über + 25°C lagern.

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

6. Weitere Informationen

Was Ambroxol AL 75 retard enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 retardierte Hartkapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Gelatine, Maisstärke, Povidon, Sucrose (Zucker), Schellack, Talkum, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Hinweis für Diabetiker:
1 retardierte Hartkapsel Ambroxol AL 75 retard enthält Kohlenhydrate entspr. 0,01 Broteinheiten.

Wie Ambroxol AL 75 retard aussieht und Inhalt der Packung

Grün-weiße, opake Hartgelatinekapsel, gefüllt mit weißen bis schwachgelben Pellets.

Ambroxol AL 75 retard ist in Packungen mit 20 und 50 retardierten Hartkapseln erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18
61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2012.

9230107 1208 812913/12/08/75/G-05

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012