zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

ALIUD® PHARMA GmbH · D-89150 Laichingen

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Ambroxol AL Saft

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 15 mg/5 ml Lösung

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 Saft 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 Saft und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol AL Saft beachten?
3. Wie ist Ambroxol AL Saft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol AL Saft aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Ambroxol AL Saft und wofür wird er angewendet?

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

Ambroxol AL Saft 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 Saft beachten?

Ambroxol AL Saft darf nicht eingenommen werden

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol AL Saft sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol AL Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft darf von Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Bei Einnahme von Ambroxol AL Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft 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 Saft

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ambroxol AL Saft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

5 ml Lösung enthalten 1,75 g Sorbitol (eine Quelle für 0,44 g Fructose) entspr. ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Ambroxol AL Saft einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol AL Saft immer genau nach der Anweisung in dieser Gebrauchsinformation ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol AL Saft nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol AL Saft sonst nicht richtig wirken kann!

Hinweis zum Gebrauch des Messbechers:
Zur exakten Dosierung von 2,5 ml den trockenen Messbecher auf eine waagrechte Fläche stellen. Messbecher mit Ambroxol AL Saft füllen, bis die Oberkante der Flüssigkeitsoberfläche mit dem 2,5 ml Markierungsstrich deckungsgleich ist.

Kinder bis 2 Jahre
Es werden 2-mal täglich je 2,5 ml Lösung Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren
Es werden 3-mal täglich je 2,5 ml Lösung Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren
Es werden 2- bis 3-mal täglich je 5 ml Lösung Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
In der Regel werden während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 10 ml Lösung Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 10 ml Lösung Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Hinweis:
Bei der Erwachsenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid (entspr. 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art der Anwendung

Die Lösung (Saft) wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messbechers 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 Saft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol AL Saft 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 Saft vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol AL Saft abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol AL Saft 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 Saft 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 Behandelte von 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.

Andere mögliche Nebenwirkungen
Häufigkeit nicht bekannt: Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol AL Saft 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 Saft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nach Anbruch ist Ambroxol AL Saft bei sachgerechter Aufbewahrung 3 Monate haltbar.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Weitere Informationen

Was Ambroxol AL Saft enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

5 ml Lösung enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Glycerol, Hyetellose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Himbeeraroma, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), gereinigtes Wasser.

Hinweis für Diabetiker:
5 ml Lösung enthalten Kohlenhydrate entspr. 0,15 Broteinheiten.

Wie Ambroxol AL Saft aussieht und Inhalt der Packung

Farblose, klare Flüssigkeit mit Geruch und Geschmack nach Himbeeren.

Ambroxol AL Saft ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung erhältlich.

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

Hersteller
STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im
April 2012

9235574 1207

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info November 2012