

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Ambroxolhydrochlorid AL 30 mg/5 ml Sirup

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren
Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.
- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 4 - 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambroxolhydrochlorid AL und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxolhydrochlorid AL beachten?
3. Wie ist Ambroxolhydrochlorid AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxolhydrochlorid AL aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambroxolhydrochlorid AL und wofür wird es angewendet?

Ambroxolhydrochlorid AL enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Mukolytika (Schleimlöser) bezeichnet werden. Es ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxolhydrochlorid AL wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Wenn Sie sich nach 4 – 5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxolhydrochlorid AL beachten?

Ambroxolhydrochlorid AL darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxolhydrochlorid AL einnehmen.

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxolhydrochlorid AL nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien leiden, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z.B. malignes Ziliensyndrom), kann der Schleim nicht aus der Lunge abtransportiert werden. Nehmen Sie in diesem Fall Ambroxolhydrochlorid AL nur unter ärztlicher Kontrolle ein.

Wenn Sie bei akuten Atemwegserkrankungen eine Verschlimmerung der Beschwerden oder nach 4 – 5 Tagen Behandlung keine Verbesserung feststellen, beenden Sie die Behandlung mit Ambroxolhydrochlorid AL und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

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

Kinder

Ambroxolhydrochlorid AL darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Einnahme von Ambroxolhydrochlorid AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

Klinisch ungünstige Wechselwirkungen zwischen Ambroxolhydrochlorid AL und anderen Arzneimitteln sind nicht bekannt.

Wenden Sie Ambroxol nicht zusammen mit Arzneimitteln gegen trockenen Husten an.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Hinweise auf unerwünschte Wirkungen während der Schwangerschaft. Dennoch sollte Ambroxolhydrochlorid AL während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über, deshalb wird die Einnahme von Ambroxolhydrochlorid AL während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen von Ambroxolhydrochlorid AL auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht durchgeführt worden. Es gibt jedoch keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch dieses Arzneimittel.

Ambroxolhydrochlorid AL enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 245 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Ambroxolhydrochlorid AL enthält Benzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 mg Benzoesäure pro ml. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Ambroxolhydrochlorid AL enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 1,59 mg Propylenglycol pro ml. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Ambroxolhydrochlorid AL einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

3-mal täglich 5 ml für 2 – 3 Tage,
danach 2-mal täglich 5 ml.

Kinder von 6 – 12 Jahren

2- bis 3-mal täglich 2,5 ml.

Kinder von 2 – 5 Jahren

3-mal täglich 1,25 ml.

Kleinkinder unter 2 Jahren

Ambroxolhydrochlorid AL darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden.

Art der Anwendung

Die Packung enthält einen Messlöffel zur Erleichterung der Einnahme des Sirups. Ambroxolhydrochlorid AL kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Ohne ärztlichen Rat sollte die Dauer der Anwendung 4 – 5 Tage nicht überschreiten

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxolhydrochlorid AL eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle einer Vergiftung mit Ambroxolhydrochlorid bekannt.

Die bei versehentlicher Überdosierung und/oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Symptome stimmen mit den bekannten Nebenwirkungen von Ambroxolhydrochlorid, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können, überein. Eine symptomatische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxolhydrochlorid AL vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Brechen Sie sofort die Einnahme von Ambroxolhydrochlorid AL ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischer 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).

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit,
- verringerte Empfindlichkeit in Mund und Rachen (Hypästhesie),
- Veränderung des Geschmacksempfindens.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen,
- Mundtrockenheit,
- Fieber,
- Schleimhautreaktionen.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen,
- Hautausschlag, Nesselsucht,
- trockener Hals.

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 Ambroxolhydrochlorid AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambroxolhydrochlorid AL 30 mg/5 ml Sirup enthält

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.
Ambroxolhydrochlorid AL enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid pro 5 ml Sirup.
Jeder ml Ambroxolhydrochlorid AL enthält 6 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Hyetellose, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), Glycerol (85%), Benzoesäure, Acesulfam-Kalium, Erdbeeraroma (Propylenglycol, Glycerol, 2-Ethyl-3-hydroxy-4H-pyran-4-on, Ethyllactat, Methylcinnamat, Buttersäure, Pentansäure, Hexansäure, Butan-2,3-dion), Vanillearoma (Ammonsulfit-Zuckerulör (E 150d), Propylenglycol), Gereinigtes Wasser.

Wie Ambroxolhydrochlorid AL 30 mg/5 ml Sirup aussieht und Inhalt der Packung

Klarer, praktisch farbloser und leicht dickflüssiger Sirup in einer Braunglasflasche Typ III mit kindergesichertem weißem Polyethylenverschluss.

Ambroxolhydrochlorid AL 30 mg/5 ml Sirup ist in Packungen mit 100 ml, 125 ml, 200 ml und 250 ml Sirup erhältlich.

Die Packung enthält einen Messlöffel mit Markierungen für 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço
Ferreira 8, 15-16, Mortágua, Viseu, 3450-232, Portugal

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Ambroxolhydrochlorid AL 30 mg/5ml Sirup
Österreich	Ambroxol STADA 30 mg / 5ml Sirup
Spanien	Ambroxol STADA 6 mg / ml jarabe EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019