

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Ambroxol-ratiopharm® 75 mg Hustenlöser Retardkapseln

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

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 *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* beachten?
3. Wie ist *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* und wofür wird es angewendet?

Ambroxol-ratiopharm® 75 mg ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol-ratiopharm® 75 mg wird angewendet

- zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* beachten?

***Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid 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® 75 mg* und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

Ambroxol-ratiopharm[®] 75 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren. Für diese Altersgruppe stehen Tabletten, Saft oder Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystischer Fibrose oder Bronchiektasie, aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein (gefährlicher) Sekretstau entstehen.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keinen Hinweis auf schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind ergeben. Dennoch sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Auch wenn keine schädlichen Auswirkungen auf das Kind zu erwarten sind, wird eine Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

***Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Retardkapsel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

1-mal täglich 1 Retardkapsel (entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol-ratiopharm® 75 mg wird zu oder unabhängig von der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

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-ratiopharm® 75 mg* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Kapitel 4). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Ambroxol-ratiopharm® 75 mg* abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Fieber, Schleimhautreaktionen

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Nesselsucht

Sehr selten: vermehrter Speichelfluss

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)
Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg nicht nochmals eingenommen werden.

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*[®] 75 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.
Jede Retardkapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hypromellose, Acryl-Methacrylsäureester-Copolymerisat, Triethylcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(III)-oxid, Gelatine.

Wie *Ambroxol-ratiopharm*[®] 75 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis leicht gelbliche Pellets in einer Kapselhülle mit farblosem, durchsichtigem Unterteil und brauner Kappe.

Ambroxol-ratiopharm[®] 75 mg ist in Packungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln, retardiert erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Acino Estonia OÜ
Jaama str 55b
63308 Põlva, Põlva county
Estland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2022.

Versionscode: Z13