

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

### **Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma 30 mg/2 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung**

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 30 Tropfen - 1 A-Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma beachten?
3. Wie ist Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1 Was ist Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma und wofür wird es angewendet?**

Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### **2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma beachten?**

#### **Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma anwenden.

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 30 Tropfen - 1 A-Pharma 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 30 Tropfen - 1 A-Pharma 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 (Metaboliten) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

## Kinder

Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

## Einnahme von Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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 gleichzeitiger Anwendung von Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

## 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. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

## Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist 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 30 Tropfen - 1 A-Pharma enthält Sucrose , Natrium und Ethanol (Alkohol)

Bitte nehmen Sie Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,01 mg Alkohol (Ethanol) pro 20 Tropfen entsprechend 1 ml (weniger als 0,1 %). Die Menge in 1 ml (= ca. 20 Tropfen) dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

## 3 Wie ist Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma 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 sicher sind.

### Die empfohlene Dosis beträgt

#### Kinder bis 2 Jahre (nur auf ärztliche Anweisung)

Es werden 2-mal täglich  $\frac{1}{2}$  ml Lösung (entsprechend 2-mal täglich 10 Tropfen = 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich ½ ml Lösung (entsprechend 3-mal täglich 10 Tropfen = 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich 1 ml Lösung (entsprechend 2-3-mal 20 Tropfen = 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich 2 ml Lösung (entsprechend 3-mal täglich 40 Tropfen = 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 2 ml Lösung (entsprechend 2-mal täglich 40 Tropfen = 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 4 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Die Packung enthält einen 10 ml-Messbecher mit 0,5 ml-Einteilungen.

Die Lösung wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

Bitte reinigen Sie den Messbecher nach der Anwendung durch Spülen mit warmem Wasser.

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

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma eingenommen haben, als Sie sollten**

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechselung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 30 Tropfen - 1 A-Pharma vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma abbrechen**

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

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.

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

### **Nebenwirkungen**

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen

*Nicht bekannt:* allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Hautausschlag, Nesselsucht

*Nicht bekannt:* schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxischer epidermaler Nekrose und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose)

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Geschmacksstörungen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

*Gelegentlich:* Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

*Selten:* Trockenheit im Hals

*Sehr selten:* vermehrter Speichelfluss

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Häufig:* Taubheitsgefühl im Rachen

*Nicht bekannt:* Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Fieber, Schleimhautreaktionen

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

### **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma 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](http://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 30 Tropfen - 1 A-Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nicht über 25 °C lagern.

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 3 Monate verwendbar.

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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6 Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung (ca. 20 Tropfen) enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma (enthält Sucrose [Zucker] und Ethanol).

### **Wie Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma ist eine klare, farblose Lösung in Braunglasflaschen mit Tropfer und Schraubverschluss.

Die Packung enthält einen 10 ml-Messbecher mit 0,5 ml-Einteilungen.

Ambroxol 30 Tropfen - 1 A-Pharma ist in Packungen mit 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH  
Industriestraße 18  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-3030

### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.**