

**GEBRAUCHSINFORMATION:
INFORMATION FÜR ANWENDER**

Ambroxol 30 Heumann

Tabletten mit 30 mg Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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

Einnahme von Ambroxol 30 Heumann 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.

Ambroxol/Antitussiva

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ambroxol 30 Heumann und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

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 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

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.

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 Heumann enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Ambroxol 30 Heumann daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1. WAS IST AMBROXOL 30 HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxol 30 Heumann ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol 30 Heumann wird zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim angewendet.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL 30 HEUMANN BEACHTEN?

Ambroxol 30 Heumann darf nicht eingenommen werden.

wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Kinder

Ambroxol 30 Heumann ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft und Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

In sehr wenigen Fällen ist über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit schleimlösender Wirkung (Expektorantien) wie Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. In den meisten Fällen konnten diese durch die Grunderkrankung der Patienten und/oder die Begleitmedikation erklärt werden. Sofern sich ein zunehmender Hautausschlag (eventuell assoziiert mit Blasenbildung oder Schleimhautläsion) entwickelt, sollte die Anwendung unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden. Außerdem können im Anfangsstadium eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer TEN zunächst unspezifische grippeähnliche Symptome wie z. B. Fieber, Gliederschmerzen, Rhinitis, Husten und Halsschmerzen auftreten. Durch diese unspezifischen grippeähnlichen Anfangssymptome wird fälschlicherweise womöglich eine symptomatische Behandlung mit Husten- und Erkältungsmedikamenten begonnen.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol 30 Heumann nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und 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.

3. WIE IST AMBROXOL 30 HEUMANN 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 von 6 bis 12 Jahren

In der Regel werden 2- bis 3-mal täglich je ½ Tablette Ambroxol 30 Heumann (entsprechend 2- bis 3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2 - 3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol 30 Heumann (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol 30 Heumann (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Hinweis

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 2 Tabletten (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol 30 Heumann sind Tabletten zum Einnehmen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ambroxol 30 Heumann Tabletten werden zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

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 Heumann 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 Abschnitt 4). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

Halten Sie die Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 30 Heumann vergessen haben

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 30 Heumann 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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Juckreiz

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, generalisierte exanthematische Pustulose)

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Übelkeit

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

Sehr selten: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

Nicht bekannt: Trockenheit im Hals

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinums

Sehr selten: vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase

Nicht bekannt: Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: erschwertes Wasserlassen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol 30 Heumann 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, 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 30 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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

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 Ambroxol 30 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Wie Ambroxol 30 Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Ambroxol 30 Heumann sind weiße, runde Tabletten mit Bruchkerbe.

Ambroxol 30 Heumann ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

Telefon/Telefax: 0700 4386 2667

E-Mail: info@heumann.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2015.


HEUMANN

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Sie haben Ambroxol 30 Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, erhalten.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Ambroxol 30 Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich an die Dosierungsanleitung in der Gebrauchsinformation oder die Angaben Ihres Arztes halten.

Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packung eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Apothekenpflichtig