

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

## Ambrobeta® Saft

Lösung zum Einnehmen

Ambroxolhydrochlorid 15 mg/5 ml

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambrobeta Saft jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 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 Packungsbeilage beinhaltet:

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

### 1. Was ist Ambrobeta Saft und wofür wird es angewendet?

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

#### Anwendungsgebiet

– zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim

### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambrobeta Saft beachten?

#### Ambrobeta Saft darf nicht eingenommen werden

– wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambrobeta Saft sind.

#### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambrobeta 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 eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambrobeta Saft nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden. Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

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

#### Kinder

Ambrobeta Saft darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

#### Bei Einnahme von Ambroxol 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 Ambrobeta 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

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambrobeta Saft während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff aus Ambrobeta Saft geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambrobeta Saft in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

#### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

#### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambrobeta Saft

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

1 Messlöffel enthält 1,75 g Sorbitol (eine Quelle für 0,44 g Fructose), entsprechend 0,15 BE.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### 3. Wie ist Ambrobeta Saft einzunehmen?

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

#### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

##### Kinder bis 2 Jahre:

Es werden 2-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

##### Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Es werden 3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Es werden 2-3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 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 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

### Hinweis:

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

### **Art und Gesamtdauer der Anwendung**

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

Ambrobeta Saft wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messlöffels eingenommen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambrobeta Saft zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge Ambrobeta Saft eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambrobeta Saft, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würge reiz, 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 Ambrobeta Saft vergessen haben**

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

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambrobeta Saft abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambrobeta Saft nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ambrobeta Saft Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10 000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

**Bedeutame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ambrobeta Saft nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambrobeta Saft nicht nochmals eingenommen werden.

### **Nebenwirkungen**

#### Generalisierte Störungen

#### Gelegentlich:

Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Juckreiz), Fieber

#### Sehr selten:

schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

#### Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt

#### Gelegentlich:

Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Natriummetabisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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 Ambrobeta Saft aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Schachtel und Etikett nach "Verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

#### Aufbewahrungsbedingungen:

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

Der Saft ist nach Anbruch der Flasche 12 Monate haltbar.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. Weitere Informationen**

### **Was Ambrobeta Saft enthält:**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 Messlöffel (5 ml Lösung) enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Glycerol 85 %, Povidon K 90 F, Natriumcyclamat, Benzoesäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumhydroxid, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Himbeeraroma H&R 215250.

### **Wie Ambrobeta Saft aussieht und Inhalt der Packung:**

Klare, farblose bis schwach gelblich gefärbte, sirupartige Lösung

Packungen mit 100 ml (N1) Lösung zum Einnehmen.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

### **Hersteller**

LICHTENHELDT GmbH  
Industriestraße 7-9, 23812 Wahlstedt

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**  
November 2007

102425