

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten**

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Erwachsenen

**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 sind Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten beachten?
3. Wie sind Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND AMBROXOL ACIS 30 MG TRINKTABLETTEEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten werden 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 ACIS 30 MG TRINKTABLETTEEN BEACHTEN?**

**Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid 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 acis 30 mg Trinktabletten 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 acis 30 mg Trinktabletten 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, dürfen Ambroxol acis 30 mg Trinktableten 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), sollten Ambroxol acis 30 mg Trinktableten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### Kinder

Ambroxol acis 30 mg Trinktableten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Für Kinder unter 6 Jahren stehen Ambroxol acis Saft und Ambroxol acis Tropfen zur Verfügung.

### **Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktableten 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 acis 30 mg Trinktableten 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.

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

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 acis 30 mg Trinktableten enthalten Natrium, Lactose und Aspartam**

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Ambroxol acis 30 mg Trinktableten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Ambroxol acis 30 mg Trinktableten enthält 7,2 mg Aspartam pro Trinktablette. Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

### 3. WIE SIND AMBROXOL ACIS 30 MG TRINKTABLETTEN 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:

#### Kinder von 6 bis 12 Jahren

In der Regel werden 2 - 3-mal täglich je ½ Tablette (entsprechend 2 – 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 (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

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 acis 30 mg Trinktabletten werden zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen.

Zur Zubereitung der Lösung wird die Trinktablette in einem Glas kaltem oder heißem Wasser aufgelöst und anschließend umgerührt. Bei Zubereitung in kaltem Wasser wird die trübe Lösung sofort getrunken. Bei Auflösen in heißem Wasser muss die trübe Lösung vor dem Trinken auf eine angenehme Temperatur abgekühlt und gegebenenfalls nochmals umgerührt werden.

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 acis 30 mg Trinktabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten 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 acis 30 mg Trinktabletten vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten abbrechen**

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen

- Übelkeit
- Taubheitsgefühl im Mund und Rachen

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Trockenheit im Hals

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- vermehrter Speichelfluss

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

- 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
- Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten 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: <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 SIND AMBROXOL ACIS 30 MG TRINKTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren. Die Originalverpackung fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit und Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Blisterstreifen und der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Citronensäure-Monohydrat, Lactose-Monohydrat, Crospovidon, Aspartam, Saccharin-Natrium, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Himbeeraroma.

1 Tablette enthält 7,2 mg Aspartam (entsprechend 4,04 mg Phenylalanin).

### **Wie Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten sind weiße, runde, bikonvexe Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten können in gleiche Hälften geteilt werden.

Ambroxol acis 30 mg Trinktabletten sind in Blisterpackungen mit 20, 40 und 50 Trinktabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH

Lil-Dagover-Ring 7

82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0

Telefax: 089 / 44 23 246 66

E-Mail: info@acis.de

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2020.**