

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser 30mg/5ml Sirup

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren

Wirkstoff: 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 oder ihr Kind 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 Grippostad® Ambroxol Schleimlöser und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser beachten?
3. Wie ist Grippostad® Ambroxol Schleimlöser einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Grippostad® Ambroxol Schleimlöser aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Grippostad® Ambroxol Schleimlöser und wofür wird es angewendet?

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid, der zu einer Gruppe von Arzneimitteln gehört, die als Mukolytika (Schleimlöser) bezeichnet werden. Es ist ein Arzneimittel zur Verflüssigung des Schleims bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (expektorans).

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

Wenn Sie oder Ihr Kind sich nach 4–5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, müssen Sie sich an einen Arzt wenden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser beachten?

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- von Kleinkindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Grippostad® Ambroxol Schleimlöser einnehmen.

Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Grippostad® Ambroxol Schleimlöser nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden.

Wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien leiden, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z.B. primäre ziliäre Dyskinesie (PCD)), kann der Schleim nicht aus der Lunge abtransportiert werden. Nehmen Sie in diesem Fall Grippostad® Ambroxol Schleimlöser nur unter ärztlicher Kontrolle ein.

Wenn Sie bei akuten Atemwegserkrankungen nach 4–5 Tagen Behandlung eine Verschlimmerung der Beschwerden oder keine Verbesserung feststellen, beenden Sie die Behandlung mit Grippostad® Ambroxol Schleimlöser und suchen Sie sofort Ihren Arzt auf.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen in Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Kinder

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren keinesfalls angewendet werden.

Einnahme von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser 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.

Es sind keine klinisch ungünstigen Wechselwirkungen zwischen Grippostad® Ambroxol Schleimlöser und anderen Arzneimitteln bekannt.

Wenden Sie Ambroxol nicht zusammen mit Arzneimitteln gegen trockenen Husten an.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Es gibt keine Hinweise auf Nebenwirkungen während der Schwangerschaft. Dennoch darf Grippostad® Ambroxol Schleimlöser während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft nicht eingenommen werden.

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über, deshalb wird die Einnahme von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Studien zu Auswirkungen von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen wurden nicht durchgeführt. Es gibt jedoch keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durch dieses Arzneimittel.

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 245 mg Sorbitol pro ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben, oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser enthält Benzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält 1,75 mg Benzoesäure pro ml. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 1,59 mg Propylenglycol pro ml. Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

3. Wie ist Grippostad® Ambroxol Schleimlöser einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach den Anweisungen 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 (über 12 Jahre)

3-mal täglich 5 ml für 2–3 Tage,
danach 2-mal täglich 5 ml.

Kinder von 6–12 Jahren

2- bis 3-mal täglich 2,5 ml.

Kinder von 2–5 Jahren

3-mal täglich 1,25 ml.

Kleinkinder unter 2 Jahren

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren keinesfalls angewendet werden.

Art der Anwendung

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser ist zum Einnehmen bestimmt.

Die Packung enthält einen Messlöffel zur Erleichterung der Einnahme des Sirups. Grippostad® Ambroxol Schleimlöser kann zu oder unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Dauer der Anwendung

Ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt darf die Dauer der Behandlung 4–5 Tage nicht überschreiten.

Wenn Sie eine größere Menge von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser eingenommen haben, als Sie sollten

Es sind keine Fälle einer Vergiftung mit Ambroxolhydrochlorid bekannt.

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Arzneimittelverwechslung stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen von Ambroxolhydrochlorid bei empfohlenen Dosierungen überein. Eine symptomatische Behandlung kann erforderlich sein.

Wenn Sie die Einnahme von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser vergessen haben

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

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.

Brechen Sie sofort die Einnahme von Grippostad® Ambroxol Schleimlöser ab und suchen Sie Ihren Arzt auf, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

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)

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit
- verringerte Empfindlichkeit in Mund und Rachen (Hypästhesie)
- Veränderung des Geschmacksempfindens

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

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

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- trockener Hals

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 über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: +43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Grippostad® Ambroxol Schleimlöser aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach Anbruch der Flasche nicht länger als 6 Monate verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Grippostad® Ambroxol Schleimlöser enthält

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. Grippostad® Ambroxol Schleimlöser enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid pro 5 ml Sirup. Jeder ml Grippostad® Ambroxol Schleimlöser enthält 6 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind Hydroxyethylcellulose; Sorbitol, flüssig (nicht kristallisierend) (E420); Glycerol (85%) (E422); Benzoesäure (E210); Acesulfam-Kalium; Erdbeeraroma (Propylenglycol (E1520), Glycerol, 2-Ethyl-3-Hydroxy-4 Pyrone, Ethyllactat, Methylcinnamat, Buttersäure, 2-Methylbuttersäure, Hexansäure, Butanedion); Vanillearoma (Ammonsulfit-Zuckerulör (E 150d), Propylenglycol (E1520) und gereinigtes Wasser.

Wie Grippostad® Ambroxol Schleimlöser aussieht und Inhalt der Packung

Grippostad® Ambroxol Schleimlöser ist ein klarer, praktisch farbloser und leicht dickflüssiger Sirup in einer Braunglasflasche Typ III mit nicht manipulierbarem kindergesichertem weißem Polyethylenverschluss.

Es sind Packungen mit 100 ml, 125 ml, 200 ml oder 250 ml Sirup erhältlich.

Die Packung enthält einen Messlöffel mit Markierungen für 1,25 ml, 2,5 ml, 3,75 ml und 5 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, Muthgasse 36, 1190 Wien, Österreich

Laboratórios Basi Indústria Farmacêutica S.A., Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15-16, Mortágua, Viseu, 3450-232, Portugal

Z. Nr.: 138885

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Ambroxolhydrochlorid AL 30 mg/5 ml Sirup

Spanien: Ambroxol STADA 6 mg/ml jarabe EFG

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2020.

STADA wünscht ALLES GUTE für Ihre Gesundheit!

