

## Ambroxol Sandoz® 30 mg Tabletten



### Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen. – Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen. – Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker. – Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weitergegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

1. Was ist Ambroxol Sandoz 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was muss vor der Einnahme/Anwendung von Ambroxol Sandoz 30 mg beachtet werden?
3. Wie ist Ambroxol Sandoz 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol Sandoz 30 mg aufzubewahren?

## Ambroxol Sandoz® 30 mg Tabletten

### Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid  
1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:  
Mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Povidon, Gefälltes Siliciumdioxid

Ambroxol Sandoz 30 mg ist in Packungen mit 20 (N 1), 50 (N 2) und 100 (N 3) Tabletten erhältlich.

19202062/03

### 1. Was ist Ambroxol Sandoz 30 mg und wofür wird es angewendet?

1.1 Ambroxol Sandoz 30 mg ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans)

#### 1.2 von:

Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Carl-Zeiss-Ring 3, 85737 Ismaning  
E-Mail: info@sandoz.de

hergestellt von:  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

#### 1.3 Ambroxol Sandoz 30 mg wird angewendet:

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

### 2. Was muss vor der Einnahme von Ambroxol Sandoz 30 mg beachtet werden?

#### 2.1 Ambroxol Sandoz 30 mg darf nicht eingenommen werden

– bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxol Sandoz 30 mg, oder einen der sonstigen Bestandteile.

#### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Einnahme/Anwendung von Ambroxol Sandoz 30 mg ist erforderlich

Ambroxol Sandoz 30 mg darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, darf Ambroxol Sandoz 30 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.2).

#### Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

Bei schwerer Niereninsuffizienz muss mit einer Kumula-

tion der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden.

#### Patienten mit schwerer Lebererkrankung

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol Sandoz 30 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3.2).

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol Sandoz 30 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit besonderer Vorsicht, d. h. unter ärztlicher Kontrolle, angewandt werden.

#### a) Kinder

Ambroxol Sandoz 30 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft/Sirup mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### b) Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol Sandoz 30 mg während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

#### c) Stillzeit

Der Wirkstoff aus Ambroxol Sandoz 30 mg geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol Sandoz 30 mg in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

#### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### f) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ambroxol Sandoz 30 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose.

Bitte nehmen Sie Ambroxol Sandoz 30 mg daher erst

nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

#### 2.3 Wechselwirkungen 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 Ambroxol Sandoz 30 mg 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.

### 3. Wie ist Ambroxol Sandoz 30 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Ambroxol Sandoz 30 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art und Dauer der Anwendung

Die Tabletten sind teilbar.  
Ambroxol Sandoz 30 mg wird nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

#### Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol Sandoz 30 mg wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert. Aus diesem Grund ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gerade während der Behandlung erforderlich.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Nehmen Sie Ambroxol Sandoz 30 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4–5 Tage ein.





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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol Sandoz 30 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol Sandoz 30 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

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

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

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

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.

Hinweis:

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen die Einnahmehäufigkeit von Ambroxol Sandoz 30 mg vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol Sandoz 30 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es sind kurzzeitige Unruhe und Durchfall 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 Magenspü-

lung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Erscheinungen der Überdosierung.

### 3.4 Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Sandoz 30 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol Sandoz 30 mg einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Ambroxol Sandoz 30 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ambroxol Sandoz 30 mg abgebrochen wird

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol Sandoz 30 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol Sandoz 30 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig:</b> mehr als 1 von 10 Behandelten	<b>häufig:</b> weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich:</b> weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten	<b>selten:</b> weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10 000 Behandelten
<b>sehr selten:</b> 1 Fall oder weniger von 10 000 Behandelten einschließlich Einzelfälle	

### 4.1 Nebenwirkungen

#### Generalisierte Störungen:

gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %): Überempfindlichkeitsreak-

tionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Pruritus), Fieber

sehr selten (< 0,01 %): anaphylaktische Reaktionen

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

gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

#### Wirkung auf die Haut:

sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Epidermale Nekrolyse und Stevens-Johnson-Syndrom

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

### 4.2 Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol Sandoz 30 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Informieren Sie Ihren Arzt, damit der über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

## 5. Wie ist Ambroxol Sandoz 30 mg aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf der Fallschachtel und den Durchdrückstreifen aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Wie ist Ambroxol Sandoz 30 mg aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

### Stand der Information

August 2006

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

19202062/03

