

# Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma®

**Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 30 mg pro 5 ml Lösung zum Einnehmen**

**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 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 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

## Was in dieser Packungsbeilage steht

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



## 1 Was ist Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma und wofür wird er angewendet?

Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

**Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma wird 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 30 Saft - 1A-Pharma beachten?

**Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Levomenthol oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

## Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma einnehmen.

In sehr wenigen Fällen ist über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) 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. 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 Erkältungsmitteln begonnen. Deshalb sollte beim Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautschädigungen unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid beendet werden.

## Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metaboliten) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

## Kinder

Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

## Einnahme von Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma 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 30 Saft - 1A-Pharma 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 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.

## 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 Saft - 1A-Pharma enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

## 3 Wie ist Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma 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 bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je ¼ Messlöffel mit 1,25 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je ¼ Messlöffel mit 1,25 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,63 g Sorbitol zugeführt.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

## Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit Hilfe der beigegeführten Dosierhilfe (Messlöffel) eingenommen.

Die Packung enthält einen 5 ml Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

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 Saft - 1A-Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei vermeintlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 30 Saft - 1A-Pharma vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

## Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma 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:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

## Nebenwirkungen

### Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes

**Selten:** Hautausschlag, Nesselsucht  
**Nicht bekannt:** Schwellung von Haut und Schleimhaut, Juckreiz; schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock, andere Überempfindlichkeitsreaktionen

### Erkrankungen des Nervensystems

**Häufig:** Geschmacksstörungen

Fortsetzung auf der Rückseite >>

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

*Gelegentlich:* Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

*Selten:* Trockenheit im Hals

*Sehr selten:* Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Häufig:* Taubheitsgefühl im Rachen

*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 Saft - 1A-Pharma 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: [www.bfarm.de](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 ist Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

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 Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Glycerol 85 %, Hyetellose, Levomenthol, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Aprikose)

#### **Hinweis für Diabetiker**

1 Messlöffel (entsprechend 5 ml) enthält 0,88 g Sorbitol (eine Quelle für 0,22 g Fructose), entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

#### **Wie Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma aussieht und Inhalt der Packung**

Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma ist eine klare oder fast klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

Ambroxol 30 Saft - 1A-Pharma ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825-0

#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!