

## Gebrauchsinformation

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambroxol-ratiopharm® Hustensaft 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 Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie einen Arzt aufsuchen.

1. Was ist Ambroxol-ratiopharm® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® beachten?
3. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® aufzubewahren?



# Ambroxol-ratiopharm® Hustensaft

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 3 mg/ml

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid

1 Messbecher mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol (E 420), Propylenglycol, Himbeer-Aroma, Saccharin, gereinigtes Wasser.

Ambroxol-ratiopharm® ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

### 1. WAS IST Ambroxol-ratiopharm® UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxol-ratiopharm® ist ein

Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektoran)

von:

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str. 3, 89079 Ulm  
www.ratiopharm.de

hergestellt von:

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str. 3, 89143 Blaubeuren  
www.merckle.de

Ambroxol-ratiopharm® wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### 2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Ambroxol-ratiopharm® BEACHTEN?

Ambroxol-ratiopharm® darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von Ambroxol-ratiopharm® sind

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® ist erforderlich.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen 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 Kindern unter 2 Jahren*

Ambroxol-ratiopharm® darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

*Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion*

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, darf Ambroxol-ratiopharm® nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3).

*Bei Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz*

Bei schwerer Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

*Bei Patienten mit schwerer Lebererkrankung*

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol-ratiopharm® nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3).

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

Schwangerschaft

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

Stillzeit

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ambroxol-ratiopharm® Hustensaft

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Ambroxol-ratiopharm® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

1 Messbecher mit 5 ml Ambroxol-ratiopharm® enthält 2,1 g Sorbitol (entsprechend 0,18 BE).

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-ratiopharm® 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-ratiopharm® EINZUNEHMEN?

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

Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol-ratiopharm® wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messbechers eingenommen.

#### Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol-ratiopharm® 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-ratiopharm® ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 – 5 Tage ein.

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

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

Kinder bis 2 Jahre:

Es werden 2-mal täglich je ½ Messbecher mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen\* (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

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

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Es werden 2- bis 3-mal täglich je 1 Messbecher mit 5 ml Lösung zum Einnehmen\* (entsprechend 30 – 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren:

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

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

\* Zum Abmessen der Dosis liegt der Packung ein entsprechend markierter Messbecher bei.

#### Hinweis:

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen die Einnahmeabstände von Ambroxol-ratiopharm® vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol-ratiopharm® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol-ratiopharm® 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, Würgereiz, 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 Erscheinungen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® vergessen haben:

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

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

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ambroxol-ratiopharm® abgebrochen wird:

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol-ratiopharm® nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

#### 4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol-ratiopharm® 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>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### Nebenwirkungen

Generalisierte Störungen:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Pruritus), Fieber

Sehr selten: schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

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

#### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol-ratiopharm® nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit der über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

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

#### 5. WIE IST Ambroxol-ratiopharm® AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Packung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Ambroxol-ratiopharm® ist nach dem Öffnen 6 Monate haltbar.

#### **Stand der Information**

August 2005



Versionscode: Z03