

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ambroxol Genericon Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambroxol Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambroxol Genericon beachten?
3. Wie ist Ambroxol Genericon anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST AMBROXOL GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Ambroxol Genericon, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert somit das Abhusten.

Ambroxol Genericon wird zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Atemwege (Bronchien und Lunge) mit zähem Schleim.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER ANWENDUNG VON AMBROXOL GENERICON BEACHTEN?

Ambroxol Genericon darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat, Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Personen, insbesondere Asthmatikern, die an einer Sulfid-Unverträglichkeit leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol Genericon anwenden. Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. schwere Hautreaktionen in zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung mit Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. Diese umfassten ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, grippeähnlichen Beschwerden (Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen), Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse). Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich

Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol Genericon und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Wenn Ihre Nieren nicht richtig funktionieren oder Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol Genericon nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden (d.h. in größeren Dosisabständen oder in geringerer Dosis). Wie bei jedem Arzneimittel, das von der Leber umgewandelt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Bestehen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom), darf Ambroxol Genericon wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Ambroxol Genericon ist zuckerfrei und daher für Diabetiker geeignet.

Anwendung von Ambroxol Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

Der Inhaltsstoff Sulfit ist eine reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abzusehen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Die Anwendung von Ambroxol Genericon wird während der Schwangerschaft nicht empfohlen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Ambroxolhydrochlorid tritt in die Muttermilch über. Die Anwendung von Ambroxol Genericon wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für die Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ambroxol Genericon enthält Natrium

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

Ambroxol Genericon enthält Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217)

Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

Ambroxol Genericon enthält Sulfit als Natriummetabisulfit (E223)

(siehe 4. „WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH“).

Diese Substanz kann in seltenen Fällen, insbesondere bei Asthmatikern, schwere Unverträglichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

3. WIE IST AMBROXOL GENERICON ANZUWENDEN?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosierung beträgt:

Zur Inhalation

Kinder:

0 - 5 Jahre: 1 - 2 Inhalationen täglich mit je 2 ml Lösung.

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 5 Jahre:

1 - 2 Inhalationen täglich mit je 2 - 3 ml Lösung.

Ist nur eine Inhalation pro Tag möglich, sollte Ambroxol zusätzlich als Lösung oder in Form von Tabletten oder Saft eingenommen werden.

Zum Einnehmen

Kinder:

0 - 2 Jahre	2 x täglich 1 ml
2 - 5 Jahre	3 x täglich 1 ml
5 - 12 Jahre	2 - 3 x täglich 2 ml

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 12 Jahre:

An den ersten 2 - 3 Behandlungstagen 3 x täglich 4 ml, danach 3 x täglich 2 ml.
In schweren Fällen wird das Behandlungsschema 3 x täglich 4 ml beibehalten.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Abstand zwischen den Anwendungen verlängern wird.

Art der Anwendung

Ambroxol Genericon eignet sich zur Inhalation und zum Einnehmen.

Dem Präparat liegt ein Messbecher mit Einteilungen von 1 bis 10 ml bei.

Der Messbecher ist aus Hygienegründen nach jeder Verwendung auszuspülen und zu trocknen.

Wird Ambroxol Genericon eingenommen, so erfolgt die Einnahme nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit.

Wird Ambroxol Genericon inhaliert, so ist ein geeignetes Inhalationsgerät zu verwenden (Anwendungsvorschrift beachten). Bei der Anwendung im Respirator kann der Lösung destilliertes Wasser im Verhältnis 1:1 zugemischt werden.

Da bei zu tiefer Einatmung Hustenreiz auftreten kann, soll beim Inhalieren normal ein- und ausgeatmet werden.

Patienten mit Asthma bronchiale (chronische entzündliche Erkrankung der Atemwege) sollten zur Öffnung der Atemwege und zur Vermeidung unspezifischer Inhalationsreize vor der Inhalation ein Bronchospasmolytikum (Arzneimittel zur Erweiterung der Bronchien) anwenden.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol Genericon wird durch Flüssigkeitszufuhr (Saft, Tee, Wasser) verbessert.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung sollte je nach Indikation und Krankheitsverlauf individuell entschieden werden.

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol Genericon angewendet haben, als Sie sollten

Bis jetzt wurde bei Überdosierung über keine besonderen Symptome berichtet.

Hinweis für den Arzt/das medizinische Fachpersonal:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol Genericon vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Die folgende Einteilung wurde für die Häufigkeitsangaben der Nebenwirkungen verwendet:

sehr häufig	betrifft mehr als einen Behandelten von 10
häufig	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Erkrankungen des Immunsystems:

<i>selten:</i>	Überempfindlichkeitsreaktionen
<i>nicht bekannt</i>	Allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz

Erkrankungen des Nervensystems:

<i>häufig</i>	Geschmacksstörungen
---------------	---------------------

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

<i>häufig</i>	Übelkeit, Taubheitsgefühl in Mund und Rachen
<i>gelegentlich</i>	Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
<i>nicht bekannt</i>	Trockenheit im Hals

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

<i>selten</i>	Hautausschlag, Nesselsucht
<i>nicht bekannt</i>	Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Juckreiz und andere allergische Reaktionen, schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Natriummetabisulfit kann, insbesondere bei Asthmatikern, selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Natriummethyl-4-hydroxybenzoat und Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

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 nationale Meldesystem anzeigen:

Österreich:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

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

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

5. WIE IST AMBROXOL GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Flasche nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 28 Tage verwendbar.

Entsorgen Sie das 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 Genericon enthält:

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid. 1 ml Lösung enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure-Monohydrat, Natriummethyl-4-hydroxybenzoat (E219), Natriumpropyl-4-hydroxybenzoat (E217), Natriummetabisulfit (E233, entsprechend 0,135 mg SO₂), Natriumhydroxid, gereinigtes Wasser.

Wie Ambroxol Genericon aussieht und Inhalt der Packung:

Klare und fast farblose bis leicht braun-gelbe Lösung zum Einnehmen und zur Inhalation mit charakteristischem Geruch.

Ambroxol Genericon ist in Braunglasflaschen mit einem Gießring aus Polyethylen und weißer Verschraubung aus Polypropylen abgefüllt. Der beiliegende Messbecher ist aus Polypropylen (Graduierung: 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10 ml). Die Flaschen sind in Faltkartonschachteln weiterverpackt.

Packungsgrößen zu 40 ml und 100 ml.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: : 1-19348

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Bis jetzt wurden keine spezifischen Symptome einer Überdosierung beim Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Anwendung stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.