

# GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

## Ambroxol Genericon Saft

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.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder sogar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Siehe Abschnitt 4.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht:**

1. Was ist Ambroxol Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol Genericon beachten?
3. Wie ist Ambroxol Genericon einzunehmen?
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 EINNAHME VON AMBROXOL GENERICON BEACHTEN?**

**Ambroxol Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol Genericon einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. schwere Hautreaktionen in zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung von 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.

#### **Einnahme von Ambroxol Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln**

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

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

#### **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.

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 Sorbitol.**

Bitte nehmen Sie Ambroxol Genericon erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol.

Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### **3. WIE IST AMBROXOL GENERICON 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 Dosierung beträgt:**

##### Kinder:

0 - 2 Jahre: 2 x täglich 2,5 ml

2 - 5 Jahre: 3 x täglich 2,5 ml

5 - 12 Jahre: 2 - 3 x täglich 5,0 ml

##### Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:

An den ersten 2 - 3 Behandlungstagen 3 x täglich 10 ml, danach 3 x täglich 5 ml.

#### **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**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie den Saft nach den Mahlzeiten mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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

### 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 eingenommen 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 Einnahme von Ambroxol Genericon vergessen haben**

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge, wenn Sie die vorherige Einnahme 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 1 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:

*selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen

*nicht bekannt:* 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:

*häufig:* Geschmacksstörungen

### Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes:

*häufig:* Übelkeit, Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

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

*nicht bekannt:* Trockenheit im Hals

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

*selten:* Hautausschlag, Nesselsucht

*nicht bekannt:* 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).

**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 Monats.

Nach Anbruch 3 Monate 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. 5 ml Saft enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Zitronensäure-Monohydrat, Sorbitollösung 70 %, Himbeer-Aroma, Benzoesäure, Natriumhydroxid zur pH-Einstellung, gereinigtes Wasser

**Wie Ambroxol Genericon aussieht und Inhalt der Packung**

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen mit charakteristischem Geruch nach Himbeeraroma.

Die Lösung ist in Braunglasflaschen mit Gießring aus LDPE und weißem Schraubverschluss aus Polypropylen sowie einem weißen Originalitätsverschluss aus LDPE abgefüllt.

Messbecher (Graduierung: 2,5; 5; 10; 15; 20 ml) aus Polypropylen.

Die Flaschen werden unter Beipackung eines Messbechers in Faltkartonschachteln verpackt.

Packungsgröße zu 100 ml.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

**Z. Nr.:** 1-19349

**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.