

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ambroxol Genericon 60 mg lösliche Tabletten

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. Siehe Abschnitt 4.
- Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder gar 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 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 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 gar 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.
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem 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 Ambroxol 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 eingenommen werden (d.h. in größeren Einnahmeabständen 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.

Kinder

Ambroxol Genericon ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Hierfür steht Ambroxol Genericon in Form von Saft und Lösung mit geringerem Wirkstoffgehalt zu Verfügung.

Einnahme 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.

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

Ambroxolhydrochlorid geht in die Muttermilch über. Die Einnahme von Ambroxol Genericon wird daher 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.

Eine lösliche Tablette Ambroxol Genericon enthält 5,50 mmol (126,54 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Ambroxol Genericon enthält Lactose und Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie Ambroxol Genericon daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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 Dosis beträgt für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren

2- bis 3-mal täglich ½ Tablette (entsprechend 2-bis -3mal täglich 30 mg Ambroxolhydrochlorid)

Durch die Einnahme von 2-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 2-mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid) kann möglicherweise die Wirkung erhöht werden.

Anwendung bei Kindern

Ambroxol Genericon ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Hierfür steht Ambroxol Genericon in Form von Saft und Lösung mit geringerem Wirkstoffgehalt zu Verfügung.

Anwendung bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Ihr Arzt wird gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Abstand zwischen den Einnahmen verlängern, wenn Ihre Nieren oder Ihre Leber nur noch stark eingeschränkt funktionieren (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ambroxol Genericon wird in einem Glas Wasser aufgelöst und kann zu den Mahlzeiten oder unabhängig davon eingenommen werden.

Hinweis:

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

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:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Packungsbeilage.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Genericon vergessen haben

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

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.

Häufig (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100):

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000):

- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit

Selten (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000):

- Hautausschlag
- Nesselsucht

– Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- 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
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Trockenheit im Hals
- Schwellung von Haut und Schleimhaut (Angioödem), Juckreiz und andere allergische Reaktionen

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 30 °C lagern. Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen bis der Deckel deutlich einrastet!

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen diese Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und Röhrchenboden nach „Verw. bis.“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.
Jede lösliche Tablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Wasserfreie Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, wasserfreies Natriumcarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Natriumchlorid, Natriumcitrat-Dihydrat, wasserfreie Lactose, Mannitol (E 421), Sorbitol (E 420), Kirscharoma „ALH“ Code 801, Simeicon

Wie Ambroxol Genericon aussieht und Inhalt der Packung

Ambroxol Genericon sind weiße, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Ambroxol Genericon ist in Originalpackungen zu 20 Stück erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H

A-8054 Graz

E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-24477

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 Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.