

Gebrauchsinformation

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen.

- Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambroxol Inhalat jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Zul.-Nr. 58473.00.00

1. Was ist **Ambroxol Inhalat** und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von **Ambroxol Inhalat** beachten?
3. Wie ist **Ambroxol Inhalat** anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist **Ambroxol Inhalat** aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

Ambroxol Inhalat 7,5 mg / 1 ml

Lösung für einen Vernebler

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung enthalten 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumchlorid, gereinigtes Wasser

Frei von Konservierungsmitteln

Ambroxol Inhalat ist in den Packungen mit 20 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2,0 ml (N1) 50 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2,0 ml (N2) 2 x 50 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2,0 ml (Klinikpackung) erhältlich.

1. Was ist **Ambroxol Inhalat** und wofür wird es angewendet?

Ambroxol Inhalat ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Hersteller:

Pharma Stulln GmbH, Werksstrasse 3
D-92551 Stulln
Telefon: +49 9435 / 3008 – 0
Telefax: +49 9435 / 3008 – 99
Internet: www.pharmastulln.de
E-Mail: info@pharmastulln.de

Vertrieb:

Penta Arzneimittel GmbH, Werksstrasse 3
D-92551 Stulln
Telefon: +49 9435 / 307138
Telefax: +49 9435 / 307139
Internet: www.penta-arzneimittel.de
E-Mail: info@penta-arzneimittel.de

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

2. Was muss vor der Anwendung von **Ambroxol Inhalat** beachtet werden?

2.1 **Ambroxol Inhalat** darf nicht angewendet werden bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von **Ambroxol Inhalat** oder einen der sonstigen Bestandteile.

Da grundsätzlich bei Inhalationen die Gefahr einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur besteht, sollte die Lösung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit des Bronchialsystems und/oder bekannter Neigung zu Allergien nicht inhalativ angewendet werden.

2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von **Ambroxol Inhalat** ist erforderlich.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichem 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 Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf **Ambroxol Inhalat** nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden. (siehe auch Abschnitt 3.2). Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von **Ambroxol** gerechnet werden.

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

Kinder

Ambroxol Inhalat darf bei Kindern unter 2 Jahren nur nach ärztlicher Anweisung angewendet werden.

Schwangerschaft

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

Stillzeit

Der Wirkstoff aus **Ambroxol Inhalat** geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie **Ambroxol Inhalat** in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

2.3 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von **Ambroxol Inhalat** 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.

Die gleichzeitige Verabreichung von **Ambroxol** und antibakteriell wirksamen Substanzen (Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin, Doxycyclin) führt zu einem verbesserten Übertritt dieser Antibiotika in das Lungengewebe.

3. Wie ist **Ambroxol Inhalat** anzuwenden?

Wenden Sie **Ambroxol Inhalat** immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein/an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

3.1 Art und Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Wenn sich ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Ambroxol Inhalat kann mit allen modernen Inhalationsgeräten (z.B. Kompressor- und Ultraschallverneblern), die nicht nach dem Dampfkesselbetrieb arbeiten, verabreicht werden. Zu empfehlen ist das Inhalationsgerät PARI eFlow rapid.

Hinweis

Bei 1:1 Mischungen von **Ambroxol Inhalat** mit basischen Lösungen kann es unter Umständen zu Ausfällungen von Ambroxol-Base kommen.

Die Inhalationslösung ist mit Betasympathomimetika mischbar. Die Inhalationslösung ist ausgesprochen schleimhautverträglich. Trotzdem kann bei zu tiefer Einatmung von Aerosolen Hustenreiz auftreten. Beim Inhalieren soll daher normal ein- und ausgeatmet werden.

3.2 Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

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

Kinder von 0 – 2 Jahren:

1 – 2 mal täglich 1 ml Lösung (= 1/2 Ein-Dosis-Behältnis mit 2 ml Inhalationslösung, entsprechend 7,5-15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag)

Kinder von 2 – 6 Jahren:

1 – 2 mal täglich 2 ml Lösung (= 1 Ein-Dosis-Behältnis mit 2 ml Inhalationslösung, entsprechend 15-30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag)

Kinder über 6 Jahre und Erwachsene:

1 – 2 mal täglich 2 – 3 ml Lösung (= 1 – 1 1/2 Ein-Dosis-Behältnis mit 2 ml Inhalationslösung, entsprechend 15-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag)

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

Für die genaue Abmessung von 1 ml und 3 ml verwenden Sie bitte den beigegefügt Messbecher.

3.3 Wenn Sie eine größere Menge **Ambroxol Inhalat** angewendet haben, als Sie sollten:

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von **Ambroxol**, dem Wirkstoff von **Ambroxol Inhalat**, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist 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 Zeichen der Überdosierung.

3.4 Wenn Sie die Anwendung von **Ambroxol Inhalat** vergessen haben:

Wenn Sie einmal vergessen haben, **Ambroxol Inhalat** anzuwenden, oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von **Ambroxol Inhalat** fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung von **Ambroxol Inhalat** abgebrochen wird:

Bitte brechen Sie die Behandlung mit **Ambroxol Inhalat** nicht

ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann **Ambroxol Inhalat** Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	1 Fall oder weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

4.1 Nebenwirkungen

Generalisierte Störungen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Gesichtssödem, Atemnot, Juckreiz), Fieber

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

Gastrointestinaltrakt

Gelegentlich: Magen-Darm-Beschwerden: (Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen), Trockenheit des Mundes

Sehr selten: Darmträgheit, erschwertes Wasserlassen

Respirationstrakt

Sehr selten: Vermehrte Sekretion der Nase, Trockenheit der Luftwege, Atemnot und Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur (meist bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit der Atemwege)

Urogenitaltrakt

Sehr selten: Erschwertes Wasserlassen

4.2 Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf **Ambroxol Inhalat** nicht nochmals eingenommen werden.

4.3 Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist **Ambroxol Inhalat** aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Ein-Dosis-Behältnis und auf der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie diese Packung nicht mehr nach diesem Datum!

Ambroxol Inhalat enthält keine Konservierungsmittel. Geöffnete Ein-Dosis-Behältnisse sind zum einmaligen Gebrauch bestimmt und dürfen nicht aufbewahrt werden. Die nach der Applikation in dem Ein-Dosis-Behältnis verbleibende Restmenge ist zu verwerfen.

Die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse nicht über 25°C und in der verschlossenen Verpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Stand der Information

September 2006

Ein Messbecher liegt bei.



Hersteller des Messbechers ist: Hugo Meding GmbH
Kruppstraße 8, D-58543 Halver