

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

### Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln

Wirkstoff: Ambroxol

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

#### **Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was sind Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln beachten?
3. Wie sind Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### **1. WAS SIND AMBROXOL "GENERICON" RETARD 75 mg - KAPSELN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

Ambroxol "Genericon" löst gestaut und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert somit das Abhusten. Durch die Verminderung der Zähflüssigkeit des Schleims und die Aktivierung des Flimmerepithels der Bronchien soll der Abtransport des Schleims gefördert werden.

Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln ist ein schleimlösendes Hustenmittel das sich zur Behandlung von Atemwegserkrankungen, die mit einer krankhaft veränderten Sekretbildung einhergehen, sowie zur Behandlung länger andauernder Entzündungen der Bronchialschleimhaut eignet.

#### **2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL "GENERICON" RETARD 75 mg - KAPSELN BEACHTEN?**

**Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln sind

- wenn Sie an Magen- und/oder Darmgeschwüren leiden
- von Kindern unter 12 Jahren, auf Grund des hohen Wirkstoffgehaltes.

### **Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden. In diesen Fällen dürfen Sie Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) anwenden.
- bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom) dürfen Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit besonderer Vorsicht, d.h. unter ärztlicher Kontrolle, angewendet werden.

### **Bei Einnahme von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln mit anderen Arzneimitteln**

Bitte informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen bzw. vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei gleichzeitiger Einnahme eines hustenstillenden Mittels (Antitussivum) kann das durch Ambroxol "Genericon" verflüssigte Sekret auf Grund des eingeschränkten Hustenreflexes nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie bitte Ihren Arzt/Ihre Ärztin, bevor Sie zusätzlich ein hustenstillendes Mittel einnehmen.

Die gleichzeitige Gabe von bestimmten Antibiotika (Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) und Ambroxol, vorausgesetzt es liegt eine bakteriell bedingte Atemwegserkrankung vor, führt zu einem verbesserten Übertritt des Antibiotikums in das Lungengewebe.

### **Bei Einnahme von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Keine Angaben.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin um Rat.

#### *Schwangerschaft:*

Ambroxol "Genericon" sollte während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den Arzt/die Ärztin eingesetzt werden, da bisher am Menschen keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen. Von einer Anwendung während der ersten 3 Schwangerschaftsmonate wird abgeraten.

#### *Stillzeit:*

Ambroxol tritt in die Muttermilch über. Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln dürfen während der Stillzeit nicht eingenommen werden. Vor der Einnahme von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln sollte nach Rücksprache mit dem Arzt/der Ärztin abgestellt werden.

Teilen Sie daher bitte Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin mit, falls Sie schwanger sind, wenn Sie glauben, dass Sie schwanger sind, wenn Sie beabsichtigen schwanger zu werden oder wenn Sie stillen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:**

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln**

Diabetikerhinweis: Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln enthalten 127,00 mg Saccharose, entsprechend 0,011 BE

**3. WIE SIND AMBROXOL "GENERICON" RETARD 75 mg - KAPSELN EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln immer genau nach Anweisung des Arztes/der Ärztin ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt/Ihrer Ärztin oder Ihrem Apotheker/Ihrer Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Ambroxol "Genericon" retard 75 mg – Kapseln dürfen auf Grund ihres hohen Wirkstoffgehaltes bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden. Für Kinder unter 12 Jahren stehen Ambroxol "Genericon"-Lösung und Ambroxol "Genericon"-Saft zur Verfügung.

**Dosierung:**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder über 12 Jahren:

1-mal täglich eine Retardkapsel.

**Art und Dauer der Anwendung:**

Nehmen Sie die Kapseln unzerkaut und ungeöffnet nach den Mahlzeiten morgens oder abends mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Über die Dauer der Anwendung wird Ihr Arzt/Ihre Ärztin je nach Indikation und Krankheitsverlauf individuell entscheiden.

**Hinweis:**

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol wird durch Flüssigkeitszufuhr (z.B. Fruchtsäfte, Tee, Wasser) verbessert.

**Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln eingenommen haben, als Sie sollten**

Intoxikationserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden.

Das akute Vergiftungsbild bei extremer Überdosierung im Tierversuch ist geprägt durch vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall.

*Hinweis für den Arzt/die Ärztin:*

Im Falle einer versehentlichen oder beabsichtigten extremen Überdosierung sind eine Kreislaufüberwachung und gegebenenfalls symptomatische Therapiemaßnahmen angezeigt. Auf Grund der hohen Proteinbindung und des großen Verteilungsvolumens sowie der langsamen Rückverteilung aus Geweben ins Blut ist keine wesentliche Elimination von Ambroxol durch Dialyse oder forcierter Diurese zu erwarten.

Akutmaßnahmen wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen.

Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich Ihr Arzt/Ihre Ärztin über die aufgenommenen Substanzen informieren kann.

**Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln vergessen haben**

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

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

**Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln abbrechen**

Unterbrechen oder beenden Sie die Behandlung mit Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln nicht ohne Rücksprache mit Ihrem behandelnden Arzt/Ihrer behandelnden Ärztin.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin und Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin.

**4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie Ihren Arzt/Ihre Ärztin oder Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation aufgeführt sind.

Innerhalb jeder Häufigkeitsgruppe werden die Nebenwirkungen nach abnehmendem Schweregrad angegeben.

Nebenwirkungen sind nach Körpersystemen und Häufigkeit geordnet:

„*sehr häufig*“: mehr als einer von 10 Patienten;

„*häufig*“: weniger als einer von 10 und mehr als einer von 100 Patienten;

„*gelegentlich*“: weniger als einer von 100 und mehr als einer von 1000 Patienten;

„*selten*“: weniger als einer von 1000 und mehr als einer von 10.000 Patienten;

„*sehr selten*“: weniger als einer von 10.000 Patienten.

*Erkrankungen des Immunsystems:*

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen.

Gelegentlich: Fieber.

*Erkrankungen des Gastrointestinaltraktes:*

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Selten: Trockenheit des Mundes, vermehrter Speichelfluss.

*Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:*

Sehr selten: schwere Hautreaktionen wie Lyell-Syndrom und Stevens-Johnson-Syndrom.

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Pruritus).

*Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und des Mediastinum:*

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktion mit Atemnot.

Selten: Trockenheit der Luftwege, Rhinorrhoe.

*Erkrankungen der Nieren und Harnwege:*

Selten: Dysurie.

## **5. WIE SIND AMBROXOL "GENERICON" RETARD 75 mg – KAPSELN AUFZUBEWAHREN?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25°C lagern. Das Arzneimittel ist im Umkarton aufzubewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach "Verw. bis" angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker/Ihre Apothekerin wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

## **6. WEITERE INFORMATIONEN**

**Was Ambroxol "Genericon" retard 75 mg - Kapseln enthalten:**

***Eine Retardkapsel enthält:***

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid 75 mg
- Die sonstigen Bestandteile sind:

*Kapselinhalt:* Saccharose (127,00 mg), Maisstärke, Povidon, Schellack, Talkum

*Kapselhülle:* Kapselunterteil: Eisenoxid rot E172, Titandioxid E171, Gelatine

Kapseloberteil: Eisenoxid rot E172, Titandioxid E171, Eisenoxid gelb E172, Gelatine

**Wie sehen Ambroxol "Genericon" retard 75 mg-Kapseln aus und was ist Inhalt der Packung**

Retardkapseln (Hartgelatine, Kapselhülle bestehend aus einem orangen Kapselunterteil und einem roten Kapseloberteil).

Die Retardkapseln sind in Aluminium/Polyvinylchlorid-Blister verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.  
Originalpackung mit 10 und 20 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller:**

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H, A-8054 Graz

[genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at),

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im Juli 2006**

---

**Zulassungsnummer: 1-19331**