

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. 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 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 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.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie Ambroxol Genericon Saft nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren 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.

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

Es sind keine bedeutsamen Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxol Genericon Saft und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

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 tritt in die Muttermilch über. Die Anwendung 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 Sorbitol, Benzoesäure und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 2,5 g Sorbitol pro 5 ml Saft. 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 Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzoesäure pro 5 ml Saft. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml Saft, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST AMBROXOL GENERICON EINZUNEHMEN?

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

Ambroxol Genericon darf Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin gegeben werden.

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 ist je nach Anwendungsgebiet und Krankheitsverlauf individuell zu entscheiden.

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 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.

Häufige Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Übelkeit, Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

Gelegentliche Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen, Trockenheit des Mundes

Seltene Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nebenwirkungen mit **nicht bekannter Häufigkeit** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen 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 des Rachens

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:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 Wien

ÖSTERREICH

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 dieses 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 3 Monate verwendbar.

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. 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 August 2019.

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.