

# Ambroxol-ratiopharm® 75 mg Hustenlöser

Retardkapseln

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene.

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.**

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Sie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg jedoch vorschriftsgemäß anwenden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- 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.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ambroxol-ratiopharm® 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg beachten?
3. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® 75 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Ambroxol-ratiopharm® 75 mg und wofür wird es angewendet?



Ambroxol-ratiopharm® 75 mg ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

**Ambroxol-ratiopharm® 75 mg wird angewendet**

- zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg beachten?

**Sie dürfen Ambroxol-ratiopharm® 75 mg nicht einnehmen,**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg ist erforderlich,**

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden. Sie dürfen Ambroxol-ratiopharm® 75 mg dann nur in größeren zeitlichen Abständen oder in verminderter Dosis einnehmen.
- wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergeht (z. B. malignes Ziliensyndrom), leiden. Wegen eines möglichen Sekretstaus sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg in diesem Fall nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.
- Ambroxol-ratiopharm® 75 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Tabletten, Saft oder Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

**Bei Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg mit anderen Arzneimitteln**

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

Wenn Sie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg in Kombination mit hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) einnehmen, kann der verflüssigte Schleim eventuell nicht mehr ausreichend abgehustet werden. Fragen Sie daher vor einer kombinierten Anwendung unbedingt Ihren Arzt.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Bisher liegen keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vor. Sie sollten Ambroxol-ratiopharm® 75 mg daher während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach Anordnung Ihres Arztes und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat, einnehmen.

Der Wirkstoff aus Ambroxol-ratiopharm® 75 mg geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg während der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

## 3. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® 75 mg einzunehmen?

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol-ratiopharm® 75 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol-ratiopharm® 75 mg sonst nicht richtig wirken kann. Wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, fragen Sie bitte bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach.

**Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren**

nehmen 1-mal täglich 1 Kapsel ein (entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Nehmen Sie die Kapsel nach einer Mahlzeit unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert.

Hinweis:

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen Sie die Einnahmeabstände von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg vergrößern oder die Dosis vermindern. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Lösung oder Tabletten mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Wie lange sollten Sie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg einnehmen?**

Nehmen Sie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4 – 5 Tage ein. Wenn nach dieser Zeit keine Besserung eintritt oder sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

**Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol-ratiopharm® 75 mg eingenommen haben, als Sie sollten**  
Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es wurde über kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet. Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Falls Sie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg in zu großen Mengen eingenommen haben, setzen Sie sich bitte 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 Erscheinungen der Überdosierung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein. Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol-ratiopharm® 75 mg einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von Ambroxol-ratiopharm® 75 mg wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**



Wie alle Arzneimittel kann Ambroxol-ratiopharm® 75 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle
<b>nicht bekannt</b>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

*Gelegentlich:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Nesselsucht, Atemnot, Fieber

*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  
Schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol-ratiopharm® 75 mg nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

#### **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ambroxol-ratiopharm® 75 mg aufzubewahren?**



Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel angegebenen Verfalldatum nicht mehr einnehmen. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

## **6. Weitere Informationen**



#### **Was Ambroxol-ratiopharm® 75 mg enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

Jede Retardkapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Carmellose-Natrium, Hypromellose, Acryl-Methacrylsäureester-Copolymerisat, Triethylcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Titandioxid, Eisen(II,III)-oxid, Eisenoxidhydrat, Eisen(III)-oxid, Gelatine.

#### **Wie Ambroxol-ratiopharm® 75 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß bis leicht gelbliche Pellets in einer Kapselhülle mit farblosem, durchsichtigem Unterteil und brauner Kappe.

Packungen mit 20, 50 oder 100 Hartkapseln, retardiert.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

#### **Hersteller**

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

#### **Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im**

Oktober 2016

Versionscode: Z10