

## **Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben**

### **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

## **Ambroxol Inhalat 15 mg/2 ml, Lösung für einen Vernebler**

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an.

- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4..
- Wenn Sie sich nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ambroxol Inhalat und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

#### Anwendungsgebiet

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

## 2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambroxol Inhalat beachten?

### Ambroxol Inhalat darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

### Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ambroxol Inhalat ist erforderlich,

- da grundsätzlich bei Inhalationen die Gefahr einer Verkrampfung der Atemwegsmuskulatur besteht. Daher sollte die Lösung bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit des Bronchialsystems und/oder bekannter Neigung zu Allergien nicht inhalativ angewendet werden.
- Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom im zeitlichen 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 Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol Inhalat den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.
- 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.

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 Inhalat und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor sie Ambroxol Inhalat anwenden.

### Anwendung von Ambroxol Inhalat zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel anzuwenden.

### 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.

### **Anwendung von Ambroxol Inhalat zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### 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 Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### **Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambroxol Inhalat**

Keine Informationen notwendig, da es sich bei den sonstigen Bestandteilen nur um Natriumchlorid und Wasser handelt.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes, Apothekers oder des medizinischen Fachpersonals an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder von 0–2 Jahren:

1–2 mal täglich 1 ml Lösung (= ½ 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 (= 1–1½ 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 2-mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid (entspricht 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Für die genaue Abmessung von 1 ml und 3 ml verwenden Sie bitte die auf dem Behältnis aufgebrauchten Hervorhebungen.

### **Art der Anwendung**

Zur Inhalation.

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.

### **Dauer der Anwendung**

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

Wenden Sie Ambroxol Inhalat ohne ärztlichen oder zahnärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage an. Wenn sich ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol Inhalat zu stark oder zu schwach ist.

### **Wenn Sie eine größere Menge von 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.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol Inhalat vergessen haben**

Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von Ambroxol Inhalat fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

### **Wenn Sie die Anwendung von Ambroxol Inhalat abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol Inhalat nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten:	kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10 000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### **Mögliche 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

*Selten:*

Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Nesselsucht

*Nicht bekannt:*

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)

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.

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

#### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Inhalat aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Ambroxol Inhalat enthält kein 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.

Nicht über 25 °C und in der verschlossenen Verpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der

Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter [www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung)

### **Aufbewahrungsbedingungen**

Die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse nicht über 25 °C lagern.  
Die ungeöffneten Ein-Dosis-Behältnisse im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.  
Nach Anbruch Rest verwerfen.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ambroxol Inhalat enthält**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 Ein-Dosis-Behältnis mit 2,0 ml enthält 15,0 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumchlorid, gereinigtes Wasser.

### **Wie Ambroxol Inhalat aussieht und Inhalt der Packung**

Klare Lösung abgefüllt in Ein-Dosis-Behältnisse.

Ambroxol Inhalat ist in den Packungen mit  
10 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2,0 ml; Lösung für einen Vernebler  
20 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2,0 ml ; Lösung für einen Vernebler  
50 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2,0 ml; Lösung für einen Vernebler  
100 Ein-Dosis-Behältnisse mit je 2,0 ml; Lösung für einen Vernebler  
erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharma Stulln GmbH  
Werksstraße 3  
92551 Stulln  
Tel.: (09435) 3008 - 0  
Fax: (09435) 3008 – 99  
Internet: [www.pharmastulln.de](http://www.pharmastulln.de)  
E-Mail: [info@pharmastulln.de](mailto:info@pharmastulln.de)

### **Mitvertreiber**

Penta Arzneimittel GmbH  
Werksstrasse 3  
92551 Stulln  
Telefon: +49 9435 / 307138  
Telefax: +49 9435 / 307139  
Internet: [www.penta-arzneimittel.de](http://www.penta-arzneimittel.de)  
E-Mail: [info@penta-arzneimittel.de](mailto:info@penta-arzneimittel.de)

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 09/2021.**

