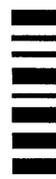


# Ambroxol acis® Tropfen

Lösung zum Einnehmen

**acis®**  
Arzneimittel GmbH  
Bajuwarenring 14  
82041 Oberhaching



Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, müssen Ambroxol acis® Tropfen 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.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind Ambroxol acis® Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was muss vor der Anwendung von Ambroxol acis® Tropfen beachtet werden?
3. Wie sind Ambroxol acis® Tropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis® Tropfen aufzubewahren?

## Ambroxol acis® Tropfen

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.  
1 ml Lösung enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Wirksame Bestandteile:

1 ml Lösung enthält 1,3 mg Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (E 219) und 0,2 mg Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz (E 217).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Natriummetabisulfit (E 223), Natriumcyclamat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid.

Ambroxol acis® Tropfen sind in Packungen mit  
50 ml Lösung zum Einnehmen (N1) und  
100 ml Lösung zum Einnehmen (N1) erhältlich.

### 1. Was sind Ambroxol acis® Tropfen und wofür werden sie angewendet?

1.1 Ambroxol acis® Tropfen sind ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

#### 1.2 von:

**acis®** Arzneimittel GmbH  
Bajuwarenring 14  
82041 Oberhaching  
Telefon: 089 / 44 23 24 60  
Telefax: 089 / 44 23 24 666  
e-mail: info@acis.de

#### hergestellt von:

**mibe** GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

1.3 Ambroxol acis® Tropfen werden 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 acis® Tropfen beachtet werden?

2.1 Ambroxol acis® Tropfen dürfen nicht angewendet werden, wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz, Natriummetabisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambroxol acis® Tropfen sind.

### 2.2 Besondere Vorsicht bei der Anwendung von Ambroxol acis® Tropfen ist erforderlich

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion  
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Ambroxol acis® Tropfen

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.

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 acis® Tropfen beendet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z.B. malignes Ziliensyndrom), sollten Ambroxol acis® Tropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### a) Kinder

Ambroxol acis® Tropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

#### b) Schwangerschaft

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

#### c) Stillzeit

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

#### d) Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

#### e) Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von Ambroxol acis® Tropfen

Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

### 2.3 Wechselwirkungen 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.

#### Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol acis® Tropfen 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.

### 3. Wie sind Ambroxol acis® Tropfen anzuwenden?

Wenden Sie Ambroxol acis® Tropfen immer genau nach der Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### 3.1 Art und Gesamtdauer der Anwendung

Ambroxol acis® Tropfen werden nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

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

#### Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol acis® Tropfen wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert. Aus diesem Grund ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gerade während der Behandlung erforderlich.

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

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Ambroxol acis® Tropfen nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Ambroxol acis® Tropfen sonst nicht richtig wirken können!

##### Kinder bis 2 Jahre:

Es werden 2mal täglich je 1 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

##### Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Es werden 3mal täglich je 1 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

##### Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Es werden 2-3mal täglich je 2 ml Lösung eingenommen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

##### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3mal täglich je 4 ml Lösung, (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2mal täglich je 4 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Hinweis:

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

#### 3.3 Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol acis® Tropfen angewendet haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambroxol acis® Tropfen, 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 acis® Tropfen vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol acis® Tropfen anzuwenden, oder zuwenig angewendet haben, setzen Sie bitte zum

nächsten Zeitpunkt die Anwendung von Ambroxol acis® Tropfen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### 3.5 Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Ambroxol acis® Tropfen abgebrochen wird

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

### 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel können Ambroxol acis® Tropfen Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

|  |   |
|--|---|
| <b>Sehr häufig:</b><br>mehr als 1 von 10 Behandelten   | <b>Häufig:</b><br>weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten       |
| <b>Gelegentlich:</b><br>weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten         | <b>Selten:</b><br>weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten |
| <b>Sehr selten:</b><br>1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten einschließlich Einzelfälle |   |

#### 4.1 Nebenwirkungen

##### Generalisierte Störungen:

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtsoedem, Atemnot, Juckreiz), Fieber.

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

##### Wirkung auf den Magen-Darm-Trakt:

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Methyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz und Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumsalz können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

#### 4.2 Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ambroxol acis® Tropfen nicht nochmals eingenommen werden.

#### 4.3 Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, auch solche, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

### 5. Wie sind Ambroxol acis® Tropfen aufzubewahren?

#### Für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Vor Licht schützen!

Nicht bei Temperaturen über 25 °C lagern!

Das Verfallsdatum dieser Packung ist auf dem Flaschenetikett sowie der Faltschachtel aufgedruckt. Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Stand der Information:

April 2006

**acis®**

Arzneimittel GmbH  
Bajuwarenring 14  
82041 Oberhaching