

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

### **Ambroxol acis Tropfen**

7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Zur Anwendung bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

**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 4 bis 5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

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

1. Was sind Ambroxol acis Tropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol acis Tropfen beachten?
3. Wie sind Ambroxol acis Tropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambroxol acis Tropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. WAS SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?**

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

Ambroxol acis Tropfen werden angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### **2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON AMBROXOL ACIS TROPFEN BEACHTEN?**

**Ambroxol acis Tropfen dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfit 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 acis Tropfen einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid 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 acis Tropfen und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen Ambroxol acis Tropfen nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) von Ambroxol erwartet 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.

### Kinder

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

### **Einnahme von Ambroxol acis Tropfen 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.

### Ambroxol/Antitussiva

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ambroxol acis Tropfen und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

### **Ambroxol acis Tropfen enthält Natrium**

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

## **3. WIE SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN 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 Dosis beträgt:

### Kinder bis 2 Jahre: nur nach ärztlicher Anweisung

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

#### Kinder von 2 bis 5 Jahren

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

#### Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2 – 3-mal 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 3-mal täglich je 4 ml Lösung, (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 4 ml Lösung (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 8 ml Lösung (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

#### Art und Dauer der Anwendung

Ambroxol acis Tropfen sind Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

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

Bitte reinigen Sie den Messbecher nach der Anwendung durch Ausspülen mit warmem Wasser.

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 acis Tropfen zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol acis Tropfen eingenommen haben, als Sie sollten**

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Kapitel 4). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol acis Tropfen vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol acis Tropfen einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol acis Tropfen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol acis Tropfen abbrechen**

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

### **4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?**

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

#### Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl im Mund und Rachen

#### Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber

- Schleimhautreaktionen
- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit

Selten (kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Trockenheit im Hals

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen)

- vermehrter Speichelfluss

Nicht bekannt (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)
- Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung hervorrufen.

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

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

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: <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 SIND AMBROXOL ACIS TROPFEN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Vor Licht schützen.

Nicht über 25 °C lagern.

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

Nach dem ersten Öffnen der Flasche sind Ambroxol acis Tropfen 6 Monate haltbar.

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).

## **6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN**

### **Was Ambroxol acis Tropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

#### Die sonstigen Bestandteile sind:

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Citronensäure-Monohydrat, gereinigtes Wasser, Natriumhydroxid.

### **Wie Ambroxol acis Tropfen aussehen und Inhalt der Packung**

Ambroxol acis Tropfen sind eine klare, farblose Lösung.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

acis Arzneimittel GmbH  
Lil-Dagover-Ring 7  
82031 Grünwald

Telefon: 089 / 44 23 246 0  
Telefax: 089 / 44 23 246 66  
E-Mail: info@acis.de

### **Hersteller**

mibe GmbH Arzneimittel  
Münchener Straße 15  
06796 Brehna

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2022.**

---

Die Version in dieser Packung wurde zwischenzeitlich möglicherweise aktualisiert. Die aktuelle Gebrauchsinformation zu diesem Arzneimittel kann durch Scannen des Data Matrix Codes oder des Barcodes auf der Arzneimittelpackung mit einem Smartphone mit Hilfe der App GI 4.0<sup>®</sup> abgerufen werden. Zudem finden Sie die gleichen Informationen auch unter <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/>.

Bei GI 4.0<sup>®</sup> handelt es sich um ein Angebot eines Diensteanbieters (Rote Liste Service GmbH).