

# Ambrobeta® 30

30 mg, Brausetabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 6 Jahren

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

## Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Ambrobeta 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobeta 30 beachten?
3. Wie ist Ambrobeta 30 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrobeta 30 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### 1. Was ist Ambrobeta 30 und wofür wird es angewendet?

Ambrobeta 30 ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektoras).

Ambrobeta 30 wird angewendet zur Schleim lösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobeta 30 beachten?

**Ambrobeta 30 darf nicht eingenommen werden**, wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Benzylalkohol 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 dieses Arzneimittel einnehmen.

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 Ambrobeta 30 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, darf Ambrobeta 30 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 von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambrobeta 30 wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

#### Kinder

Ambrobeta 30 ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Ambroxol-haltige Arzneimittel in Form von Saft/Sirup mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### **Einnahme von Ambrobeta 30 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.

Bei gleichzeitiger Anwendung von Ambrobeta 30 und hustenstillenden Mitteln 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.

#### Schwangerschaft

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind.

Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

#### Stillzeit

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

#### Fortpflanzungsfähigkeit

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.

#### **Ambrobeta 30 enthält Lactose, Sorbitol, Benzylalkohol und Natrium.**

Sorbitol: Ambrobeta 30 enthält 29,3 mg Sorbitol pro Brausetablette.

Lactose: Bitte nehmen Sie Ambrobeta 30 erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Benzylalkohol: Ambrobeta 30 enthält 0,78 mg Benzylalkohol pro Brausetablette.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (so genannte „metabolische Azidose“).

Natrium: Ambrobeta 30 enthält 126,6 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 6,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

### 3. Wie ist Ambrobeta 30 einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

#### Die empfohlene Dosis beträgt

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

In der Regel werden 2–3-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 2–3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

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

In der Regel werden während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 1 Brausetablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Brausetablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

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

#### Art und Dauer der Anwendung

Ambrobeta 30 sind Brausetabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Ambrobeta 30 wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in einem Glas kaltem Wasser aufgelöst eingenommen.

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 Ambrobeta 30 zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von Ambrobeta 30 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 Abschnitt 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 Ambrobeta 30 vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambrobeta 30 einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambrobeta 30 fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### Wenn Sie die Einnahme von Ambrobeta 30 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. Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambrobeta 30 nicht nochmals eingenommen werden.

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

Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund, Taubheitsgefühl im Rachen, Geschmacksstörungen.

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

Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit, Fieber, Schleimhautreaktionen.

##### Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Nesselsucht, Trockenheit im Hals.

##### Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

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).

Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion).

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

#### 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, 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 Ambrobeta 30 aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Röhrchen und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 30 °C lagern.
- In der Originalverpackung aufbewahren. Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Ambrobeta 30 enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Brausetablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol (Ph.Eur.), Lactose, Natriumcarbonat, Natriumcyclamat, Sorbitol (Ph.Eur.), Natriumchlorid, Saccharin-Natrium (Ph.Eur.), Natriumcitrat (Ph.Eur.), Simecicon, Kirsch-aroma (enthält natürliche und naturidentische Aromastoffe, Maltodextrin, Mannitol (Ph.Eur.), D-Glucono-1,5-lacton, Sorbitol (Ph.Eur.), arabisches Gummi, hochdisperses Siliciumdioxid, Benzylalkohol, Propylenglycol)

#### Wie Ambrobeta 30 aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe, Durchmesser ca. 18 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Packungen mit 20 und 50 Brausetabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### Pharmazeutischer Unternehmer

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Telefon 0821 748810, Telefax 0821 74881420  
E-Mail: [info@betapharm.de](mailto:info@betapharm.de)

#### Hersteller

Hermes Pharma GmbH  
Georg-Kalb-Straße 5, 82049 Pullach i. Isartal

Diese Gebrauchsinformation wurde  
zuletzt überarbeitet im April 2011.

313423  
77218D