

# Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma

15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

## 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 Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



## 1 Was ist Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma und wofür wird es angewendet?

Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

**Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma wird 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 15 Saft - 1A Pharma beachten?

**Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit, 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 Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma 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 15 Saft - 1A Pharma 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 Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma 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 (Metaboliten) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### Kinder

Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

### Einnahme von Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma 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 15 Saft - 1A Pharma 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.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

### 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.

### Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma enthält Benzylalkohol, Sorbitol, Benzoesäure, Ethanol (Alkohol) und Natriummetabisulfit

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,5 mg

Benzylalkohol, 1.750 mg Sorbitol und 10 mg Benzoesäure pro 5 ml-Messlöffel, entsprechend maximal 0,1 mg Benzylalkohol, 350 mg Sorbitol und 2 mg Benzoesäure pro ml. Es enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml-Messlöffel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen. Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

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

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde. 1 Messlöffel (entsprechend 5 ml) enthält 1,75 g Sorbitol (eine Quelle für 0,44 g Fructose). Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro 5 ml-Messlöffel.

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

## 3 Wie ist Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma 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 bis 2 Jahre (nur auf ärztliche Anweisung)**

Es werden 2-mal täglich ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

### Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

### Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 4 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

### Art und Dauer der Anwendung

Die Packung enthält einen 5 ml-Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit Hilfe der beigefügten Dosierhilfe (Messlöffel) eingenommen.

Bitte reinigen Sie den Messlöffel nach der Anwendung durch Spülen mit warmem Wasser.

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

### Wenn Sie eine größere Menge von Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma 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. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). 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 15 Saft - 1A Pharma vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

## Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

## 4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

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

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

### Nebenwirkungen

#### Erkrankungen des Immunsystems

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen

*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

#### Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

*Selten:* Hautausschlag, Nesselsucht

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

#### Erkrankungen des Nervensystems

*Häufig:* Geschmacksstörungen

#### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Häufig:* Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

*Gelegentlich:* Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

*Selten:* Trockenheit im Hals

*Sehr selten:* vermehrter Speichelfluss

#### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Häufig:* Taubheitsgefühl im Rachen

*Nicht bekannt:* Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

#### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Fieber, Schleimhautreaktionen

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

### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma 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: 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 15 Saft - 1A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

Entsorgen Sie 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 Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcyclamat, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Povidon K90, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol und Ethanol [Alkohol])

### Wie Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma ist eine klare oder fast klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

Ambroxol 15 Saft - 1A Pharma ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH  
Kelttenring 1 + 3  
82041 Oberhaching  
Telefon: (089) 6138825-0

### Hersteller

Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2019.**

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!