

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten

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

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

Ambroxol Genericon löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert somit das Abhusten.

Ambroxol Genericon wird vorzugsweise mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung und somit zur Unterstützung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Atemwege (Bronchien und Lunge).

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

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol Genericon beachten?**

##### **Ambroxol Genericon darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

##### **Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol Genericon einnehmen:**

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden. In diesen Fällen dürfen Sie Ambroxol Genericon nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen in zeitlichem Zusammenhang mit der Behandlung mit Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. Diese umfassten ausgedehnte Hautausschläge, die mit Juckreiz, grippeähnlichen Beschwerden (Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen, Husten, Schnupfen, Halsschmerzen), Hautabschälung und mit Veränderungen im Blutbild einhergehen (Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrose). Falls bei Ihnen

ein Hauausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen in Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol Genericon und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

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

#### **Kinder**

Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für Kinder unter 12 Jahren nicht geeignet. Hierfür steht Ambroxol Genericon in Form von Saft und Lösung mit geringerem Wirkstoffgehalt zu Verfügung.

#### **Einnahme von Ambroxol Genericon 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.

Es sind keine bedeutsamen (klinisch relevanten) Wechselwirkungen bekannt.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxol Genericon 30 mg – Tabletten, und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (wie die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

#### **Schwangerschaft und Stillzeit**

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:**

Die Einnahme von Ambroxol Genericon während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

#### **Stillzeit:**

Ambroxol tritt in die Muttermilch über. Die Einnahme von Ambroxol Genericon wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

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

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen sind nicht bekannt. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

#### **Ambroxol Genericon enthält Lactose-Monohydrat (Milchzucker)**

Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

### **3. Wie ist Ambroxol Genericon 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.

#### **Dosierung**

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 x täglich eine Tablette.

In schweren Fällen kann die Dosierung nach Rücksprache mit Ihrem Arzt auf 3 x täglich eine Tablette erhöht werden.

### Kinder unter 12 Jahren:

Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet. Für Kinder unter 12 Jahren stehen Ambroxol Genericon Lösung und Ambroxol Genericon Saft zur Verfügung.

### Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion:

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen, da Ihr Arzt gegebenenfalls die Dosis entsprechend vermindern oder den Dosisabstand verlängern wird.

### **Art und Dauer der Anwendung**

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tabletten nach den Mahlzeiten, unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

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

### Hinweis:

Die schleimlösende Wirkung von Ambroxol wird durch Flüssigkeitszufuhr (z.B. Fruchtsäfte, Tee, Wasser) verbessert.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, wenn Sie Schwierigkeiten haben, diese im Ganzen zu schlucken.

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

Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder fehlerhafter Einnahme stimmen die beobachteten Beschwerden mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambroxol Genericon 30 mg Tabletten ist sofort ein Arzt zu verständigen.

### Für den Arzt:

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

### **Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Genericon vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Nehmen Sie stattdessen einfach die übliche folgende Dosis zur gewohnten Zeit ein.

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.

Folgende Nebenwirkungen können auftreten:

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

Veränderung des Geschmacksempfindens, Übelkeit, Taubheitsgefühl in Mund und Rachen

**Gelegentlich** (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

Bauchschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Mundtrockenheit

**Selten** (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Überempfindlichkeitsreaktionen

**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 Nekrose und akute generalisierte exanthematische Pustulose).
- Trockenheit des Rachens

### **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 über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555-36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Ambroxol Genericon aufzubewahren?**

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel/Blisterpackung nach „Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Genericon enthält**

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid.  
Jede Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Kartoffelstärke, Povidon, Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat

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

Die Tabletten sind weiß, rund, flach gewölbt, mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Die Tabletten sind in Aluminium/Polyvinylchlorid-Blisterpackungen verpackt, die in eine Faltschachtel eingeschoben sind.  
Packungsgröße zu 20 Stück.

**Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Pharmazeutischer Unternehmer:

Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.  
A-8054 Graz  
E-Mail: [genericon@genericon.at](mailto:genericon@genericon.at)

Hersteller:

- Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H., A-8054 Graz
- G.L. Pharma GmbH, A-8502 Lannach

**Z.Nr.: 1-19330**

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

---

**Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:**

Bis jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die beobachteten Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren.