

**Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**

**Ambrobeta® 30**

**Brausetabletten**

**Ambroxolhydrochlorid 30 mg**

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss Ambrobeta 30 jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.**

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4 – 5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

**Diese Packungsbeilage beinhaltet:**

1. Was ist Ambrobeta 30 und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen 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. Weitere Informationen

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

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

**Anwendungsgebiet**

Zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

**2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Ambrobeta 30 beachten?**

**Ambrobeta 30 darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der sonstigen Bestandteile von Ambrobeta 30 sind.
- Ambrobeta 30 ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft/Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Ambrobeta 30 ist erforderlich**

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom in zeitlichem 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 beendet werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambrobeta 30 nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden. Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet 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 angewandt werden.

**Bei Einnahme von Ambrobeta 30 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 Ambrobeta 30 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.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambrobeta 30 während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff von Ambrobeta 30 geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambrobeta 30 in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

**Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

**Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Ambrobeta 30**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. 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.

1 Brausetablette enthält 5,5 mmol (entsprechend 126,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

**3. Wie ist Ambrobeta 30 einzunehmen?**

Nehmen Sie Ambrobeta 30 immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

In der Regel werden 2 – 3-mal täglich je ½ Brausetablette Ambrobeta 30 (entsprechend 2-3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

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

#### *Hinweis:*

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

#### **Art und Gesamtdauer der Anwendung**

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

Ambrobeta 30 Brausetabletten werden nach den Mahlzeiten in einem Glas kalten Wasser aufgelöst eingenommen.

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 Ambrobeta 30 eingenommen haben, als Sie sollten**

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von Ambrobeta 30, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würge reiz, 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.

#### **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**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambrobeta 30 nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Ambrobeta 30 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

#### **Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:**

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Ambrobeta 30 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambrobeta 30 nicht nochmals eingenommen werden.

#### **Nebenwirkungen**

##### Generalisierte Störungen

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Juckreiz), Fieber

*Sehr selten:* schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

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

*Gelegentlich:* Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

#### **5. Wie ist Ambrobeta 30 aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf Schachtel und Röhrchen nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

Nicht über 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

#### **6. 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, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O, Simecon, Kirscharoma "ALH" Code No.: 801.

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

Weiß, runde Tablette mit einseitiger Teilkerbe.

Packungen mit 20 (N1) Brausetabletten.

##### **Pharmazeutischer Unternehmer**

**betapharm** Arzneimittel GmbH  
Kobelweg 95, 86156 Augsburg  
Tel.: 08 21/74 88 10, Fax: 08 21/74 88 14 20

##### **Hersteller**

Hochland Pharma GmbH  
Hans-Urmiller-Ring 52, 82515 Wolfratshausen

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2009**

105254  
77218-0210