

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrobene retard 75 mg - Kapseln

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Ambrobene retard 75 mg - Kapseln und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln beachten?
3. Wie sind Ambrobene retard 75 mg - Kapseln einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ambrobene retard 75 mg - Kapseln aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Ambrobene retard 75 mg - Kapseln und wofür werden sie angewendet?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln, löst gestaut und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Ambrobene retard 75 mg - Kapseln werden zusammen mit reichlich Flüssigkeit angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge.

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln beachten?

Ambrobene retard 75 mg - Kapseln dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren (siehe Abschnitt 3).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambrobene retard 75 mg - Kapseln einnehmen,

- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden; in diesem Fall stehen andere Darreichungsformen von Ambroxol mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.
- wenn der Abtransport des Schleims aus den Atemwegen gestört ist und infolgedessen ein Sekretstau entsteht (z. B. beim malignen Ziliensyndrom).

In diesen Fällen dürfen Sie Ambrobene retard 75 mg - Kapseln nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt 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-, Nasen-, Augen- und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein. Während der Frühphase mancher dieser schwerwiegenden Hauterkrankungen können zuerst unspezifische Grippe-ähnliche Vorzeichen wie z. B. Fieber, schmerzender Körper, Schnupfen, Husten und Halsentzündung auftreten. Falls bei Ihnen solche Beschwerden auftreten, suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf.

Einnahme von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln 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 Wechselwirkungen bekannt. Generell wird nicht empfohlen, Expektoranzien wie Ambroxol mit Antitussiva, aufgrund der Gefahr eines Sekretstaus, zu kombinieren.

In Laboruntersuchungen führt die gleichzeitige Verabreichung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln und bestimmten Arzneimitteln gegen Infektionen (die Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Bronchialschleim und im Auswurf.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Schwangerschaft

Ambroxolhydrochlorid geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über. 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. Die Einnahme von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Ambroxolhydrochlorid geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Die Einnahme von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keinen Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

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

Ambrobene retard 75 mg-Kapseln enthalten Natrium

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

3. Wie sind Ambrobene retard 75 mg - Kapseln 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.

Zum Einnehmen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 1 Mal täglich 1 Retardkapsel ein.

Nehmen Sie die Retardkapseln mit reichlich Flüssigkeit in Form von Tee, Fruchtsaft oder Wasser ein. Sie können die Retardkapseln unabhängig von den Mahlzeiten einnehmen. Der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid wird verzögert freigesetzt. Sie müssen daher die Retardkapseln immer ungeöffnet und unzerkaut schlucken.

Kinder unter 12 Jahren

Ambrobene retard 75 mg - Kapseln sind nicht geeignet für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren aufgrund des hohen Wirkstoffgehalts. Für diese Patienten steht Ambroxol in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt befragen. In diesen Fällen steht Ambroxol in geeigneteren Darreichungsformen zur Verfügung.

Anwendungsdauer

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4 bis 5 Tagen keine Besserung eintritt, suchen Sie einen Arzt auf.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln 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 Ambrobene retard 75 mg - Kapseln ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Ambrobene retard 75 mg - Kapseln vergessen haben

Setzen Sie die Einnahme zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen (Dyspepsie), Bauchschmerzen

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost
- Hautausschlag, Nesselsucht

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

- Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut, insbesondere des Gesichts, der Lippen, der Zunge und des Halses), allergische Reaktionen (plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden, Atemnot), anaphylaktischer Schock
- Juckreiz
- Hautrötung mit Bläschenbildung oder Schälen der Haut. Möglicherweise schwere Bläschenbildung und Blutung an den Lippen, den Augen, dem Mund, der Nase und den Geschlechtsteilen. Dies können Anzeichen schwerwiegender Hauterkrankungen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse oder akute generalisierte exanthematische Pustulose sein.

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

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie sind Ambrobene retard 75 mg - Kapseln aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/der Blisterpackung nach: „Verwendbar 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 Ambrobene retard 75 mg - Kapseln enthalten

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. Jede Retardkapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
Kapselinhalt: Mikrokristalline Cellulose (Avicel Ph 102), Mikrokristalline Cellulose und Carboxymethylcellulose-Natrium (Avicel RC 581), Hypromellose, Eudragit RS 30 D, Triethylcitrat, Hochdisperses Siliciumdioxid
Kapselhülle: Oberteil: Gelatine, Eisenoxid, gelb (E 172), Eisenoxid, schwarz (E 172), Titandioxid (E 171), Eisenoxid, rot (E 172); Unterteil: Gelatine

Wie Ambrobene retard 75 mg - Kapseln aussehen und Inhalt der Packung

Hartkapsel, retardiert

Hartgelatinekapseln mit farblosem, transparentem Unterteil und braunopakem Oberteil.

Kapselinhalt: weiße bis leicht gelbe Pellets

Packung zu 10 und 20 Stück

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

TEVA B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Niederlande

Tel.-Nr.: + 43 1 97007 0

Fax-Nr.: + 43 1 97007 66

E-Mail: info@ratiopharm.at

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Deutschland

Acino Estonia (Acino Estonia OÜ)

Jaama 55b Põlva

Põlva country 63308

Estland

Z.Nr.: 1-19117

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2025.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen sind berichtet worden.

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.