

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an.

- 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 ist Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung beachten?
3. Wie ist Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung und wofür wird es angewendet?

Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff von Ambrobene 7,5 mg/ml – Lösung, löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten.

Ambrobene 7,5 mg/ml – Lösung wird 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 Anwendung von Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung beachten?

Ambrobene darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid 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 Ambrobene anwenden,

- wenn Sie an einem Magen- und/oder Darmgeschwür leiden,
- wenn Sie an einer schweren Nieren- oder Leberfunktionsstörung leiden.

In diesen Fällen dürfen Sie Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung nur nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden.

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 7,5 mg/ml - Lösung 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.

Anwendung von Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung 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 7,5 mg/ml - Lösung 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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ambroxolhydrochlorid geht in die Plazenta (Mutterkuchen) über. Die Anwendung von Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

Stillzeit

Ambroxolhydrochlorid geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Die Anwendung von Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung 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.

3. Wie ist Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung anzuwenden?

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen und zur Inhalation.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zum Einnehmen

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre:	An den ersten 2 bis 3 Behandlungstagen 3 x täglich 4 ml, danach 3 x täglich 2 ml. In schweren Fällen kann die Einnahme von 3 x täglich 4 ml nach Rücksprache mit Ihrem Arzt beibehalten werden.
Kinder von 6 bis 12 Jahren:	2 bis 3 x täglich 2 ml
Kinder von 2 bis 6 Jahren:	3 x täglich 1 ml
Kleinkinder bis 2 Jahre:	2 x täglich 1 ml

Kinder

Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung darf bei Kleinkindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Verwenden Sie zum Abmessen den beiliegenden Messbecher mit Milliliter (ml)-Einteilung. Die Lösung kann mit Tee, Fruchtsaft, Milch oder Wasser verdünnt werden. Sie können Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung unabhängig von den Mahlzeiten anwenden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und/oder Leberfunktion

Bei schwerer Nierenfunktionseinschränkung oder schwerer Leberfunktionseinschränkung müssen Sie vor der Anwendung Ihren Arzt befragen.

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 7,5 mg/ml - Lösung wird durch reichlich Flüssigkeitszufuhr unterstützt.

Zur Inhalation

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahre:	1 bis 2 Inhalationen mit 2 bis 3 ml Lösung pro Tag
Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren:	1 bis 2 Inhalationen mit 2 ml Lösung pro Tag

Mit einem geeigneten Inhalationsgerät inhalieren (Anwendungsvorschrift beachten).

Vor dem Inhalieren sollen Sie Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung auf Körpertemperatur erwärmen. Falls Sie an Asthma leiden, sollen Sie vor dem Inhalieren erst ihr Asthmamittel anwenden.

Das Inhalieren kann einen Hustenreiz auslösen. Deshalb sollen Sie ohne Anstrengung ein- und ausatmen.

Wenn nur eine Inhalation pro Tag möglich ist, soll Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung zusätzlich oral verabreicht werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung ist sofort ein Arzt zu verständigen.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal

Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Anwendung von Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung vergessen haben

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Wenden Sie nicht die doppelte Menge an, wenn Sie die vorherige Anwendung vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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):

- Veränderungen des Geschmacksempfindens
- Taubheitsgefühl im Rachen
- Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

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

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

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

- Überempfindlichkeitsreaktionen, wie Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Temperaturanstieg mit Schüttelfrost
- Nasenlaufen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Schwierigkeiten beim Harnlassen
- Kopfschmerzen, Schwäche

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

- allergische Reaktionen (plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Hautausschlag, Ohnmacht, Schluckbeschwerden, Atemnot), anaphylaktischer Schock
- Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut, insbesondere des Gesichts, der Lippen, der Zunge, des Halses)
- 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 und akute generalisierte exanthematische Pustulose sein.
- 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

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 ist Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung aufzubewahren?

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/dem Etikett nach: „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nach Anbruch 1 Jahr verwendbar.

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 7,5 mg/ml - Lösung enthält

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. 1 ml Lösung (= ca. 14 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Kaliumsorbat, Salzsäure 25%, gereinigtes Wasser.

Wie Ambrobene 7,5 mg/ml - Lösung aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose, geruchlose Lösung zum Einnehmen bzw. für einen Vernebler.

Packungen zu 40 und 100 ml.

Ein Messbecher mit Einteilungen für 1, 2, 3, 4, 5 und 6 ml ist beige packt.

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

Merckle GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Deutschland

Z.Nr.: 1-19113

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2026.

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.