

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Ambroxol AL 30
Ambroxolhydrochlorid 30 mg pro Tablette

Ambroxol AL 75 retard
Ambroxolhydrochlorid 75 mg pro Hartkapsel, retardiert

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft
Ambroxolhydrochlorid Lösung zum Einnehmen

Ambroxol AL Tropfen
Ambroxolhydrochlorid 7,5 mg/ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ambroxol AL 30
Jede Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Tablette enthält 80 mg Lactose.

Ambroxol AL 75 retard
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.
Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Hartkapsel, retardiert enthält 127 mg Saccharose.

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft
5 ml Lösung enthalten 15 mg Ambroxolhydrochlorid.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
5 ml Lösung enthalten 6,25 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 1 mg Propyl-4-hydroxybenzoat, 1,75 g Sorbitol und 5 mg Himbeeraroma (enthält 4,5 mg Propylenglycol und 0,0068 mg Benzylalkohol).

Ambroxol AL Tropfen
Jeder ml Lösung (entspr. 15 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.
Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung
Jeder ml Lösung enthält 1 mg Benzoesäure, 75 mg Propylenglycol, 72 mg Sorbitol und 0,2 mg Natriummetabisulfit.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Ambroxol AL 30
Tabletten
Weiße, runde, bikonvexe Tablette mit einseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Ambroxol AL 75 retard
Hartkapsel, retardiert
Grün-weiße, opake Hartgelatine kapsel der Größe 2, gefüllt mit weißen bis schwachgelben Pellets.

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft
Lösung
Farblose, klare Flüssigkeit mit Geruch und Geschmack nach Himbeeren.

Ambroxol AL Tropfen
Tropfen zum Einnehmen, Lösung
Farblose, klare, geruchlose Flüssigkeit mit bitterem, süßem Geschmack.

4. Klinische Angaben**4.1 Anwendungsgebiete**

Sekretolytische Therapie bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, werden für Ambroxol AL folgende Dosierungen empfohlen:

Ambroxol AL 30Kinder von 6 bis 12 Jahren

In der Regel wird 2- bis 3-mal täglich je ½ Tablette Ambroxol AL 30 (entspr. 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel wird während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol AL 30 (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach wird 2-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol AL 30 (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Ambroxol AL 75 retardErwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel wird 1-mal täglich 1 Ambroxol AL 75 retard (entspr. 75 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft

Ambroxol AL Saft liegt zur individuellen Dosierung ein Messbecher bei.

Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je 2,5 ml Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je 2,5 ml Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2- bis 3-mal täglich je 5 ml Ambroxol AL Saft eingenommen (entspr. 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 10 ml Ambroxol AL Saft (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 10 ml Ambroxol AL Saft (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Ambroxol AL TropfenKinder bis 2 Jahre

Es wird 2-mal täglich je 1 ml Ambroxol AL Tropfen, entspr. je 15 Tropfen, eingenommen (entspr. 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es wird 3-mal täglich je 1 ml Ambroxol AL Tropfen, entspr. je 15 Tropfen, eingenommen (entspr. 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2- bis 3-mal täglich je 2 ml Ambroxol AL Tropfen, entspr. je 30 Tropfen, eingenommen (entspr. 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 4 ml Ambroxol AL Tropfen, entspr. je 60 Tropfen, eingenommen (entspr. 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 4 ml Ambroxol AL Tropfen, entspr. je 60 Tropfen, eingenommen (entspr. 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Hinweis für alle Applikationsformen:

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

Art der Anwendung**Ambroxol AL 30****Ambroxol AL 75 retard**

Die Tabletten bzw. retardierten Hartkapseln werden am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft

Ambroxol AL Saft wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des beigelegten Messbechers eingenommen.

Ambroxol AL Tropfen

Ambroxol AL Tropfen werden nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z.B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen. Zur Erleichterung der Dosierung ist jeder Packung ein Messbecher beigelegt.

Dauer der Anwendung

Ohne ärztlichen Rat sollte Ambroxol AL nicht länger als 4–5 Tage eingenommen werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Zusätzlich für Ambroxol AL 30:

Ambroxol AL 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.

Zusätzlich für Ambroxol AL 75 retard:

Ambroxol AL 75 retard ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Jugendliche unter 12 Jahren.

Zusätzlich für Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft:

Ambroxol AL Saft darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Zusätzlich für Ambroxol AL Tropfen:

Ambroxol AL Tropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten

Hautausschläges (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxol unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei gestörter Bronchomotorik und größeren Sekretmengen (z.B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) sollte Ambroxol AL wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit Vorsicht angewendet werden.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung darf Ambroxol AL nur mit besonderer Vorsicht (d.h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden.

Bei schwerer Niereninsuffizienz muss mit einer Kumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol AL den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z.B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Zusätzlich für Ambroxol AL 30

Lactose: Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Ambroxol AL 30 nicht einnehmen.

Zusätzlich für Ambroxol AL 75 retard

Saccharose: Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ambroxol AL 75 retard nicht einnehmen.

Zusätzlich für Ambroxol AL Tropfen

Natriummetabisulfit: Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

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

Propylenglycol: Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn das Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Sorbitol: Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Natrium: Ambroxol AL Tropfen enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

Zusätzlich für Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft:

Sorbitol: Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen/erhalten.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat: Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Über-

empfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Propylenglycol: Bei Babys unter 4 Wochen sollte dieses Arzneimittel mit Vorsicht angewendet werden, insbesondere, wenn das Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Benzylalkohol: Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen („Gasping- Syndrom“) bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol AL mit Antitussiva (hustenstillende Mittel) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Ambroxol bei Schwangeren vor. Dies betrifft insbesondere den Zeitraum bis zur 28. Schwangerschaftswoche. In tierexperimentellen Studien zeigte Ambroxol keine teratogenen Wirkungen (siehe Abschnitt 5.3). Ambroxol AL sollte während der Schwangerschaft, insbesondere während des ersten Drittels, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

Stillzeit

Ambroxol geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollte Ambroxol AL in der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden.

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Keine bekannt.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

sehr häufig ($\geq 1/10$), häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$), gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$), selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$), sehr selten ($< 1/10.000$), nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

Nach Anwendung von Ambroxol wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Immunsystems

Gelegentlich: Fieber.

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Pruritus).

Nicht bekannt: Anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischem Schock, Angioödem und Juckreiz.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautgewebes

Selten: Hautausschlag, Urtikaria

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

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Überdosierung

Schwerwiegende Intoxikationserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol nicht beobachtet worden. Es sind kurzzeitige Unruhe und Durchfall berichtet worden.

Ambroxol wurde bei parenteraler Gabe bis zu einer Dosierung von 15 mg/kg/Tag und bei oraler Gabe bis zu einer Dosierung von 25 mg/kg/Tag gut vertragen.

In Analogie zu vorklinischen Untersuchungen können bei extremer Überdosierung vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Therapiemaßnahmen bei Überdosierung

Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine symptomatische Therapie.

5. Pharmakologische Eigenschaften

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika

ATC-Code: R05CB

Ambroxol, ein substituiertes Benzylamin, ist ein Metabolit von Bromhexin. Es unterscheidet sich von Bromhexin durch das Fehlen einer Methylgruppe und die Einführung einer Hydroxyl-Gruppe in paratrans-Stellung des Cyclohexylrings. Obgleich sein Wirkungsmechanismus noch nicht vollständig aufgeklärt ist, wurden jedoch sekretolytische und sekretomotorische Effekte in verschiedenen Untersuchungen gefunden. Durchschnittlich tritt die Wirkung bei oraler Verabreichung nach 30 Minuten ein und hält je nach Höhe der Einzeldosis 6 – 12 Stunden an.

In vorklinischen Untersuchungen steigert es den Anteil des serösen Bronchialsekretes. Durch die Verminderung der Viskosität und die Aktivierung des Flimmerepithels soll der Abtransport des Schleims gefördert werden.

Ambroxol bewirkt eine Aktivierung des Surfactant-Systems durch direkten Angriff an den Pneumozyten-Typ 2 der Alveolen und den Clarazellen im Bereich der kleinen Atemwege. Es fördert die Bildung und Ausschleusung von oberflächenaktivem Material im Alveolar- und Bronchialbereich der fetalen und adulten Lunge. Diese Effekte sind in der Zellkultur und *in vivo* an verschiedenen Spezies nachgewiesen.

Weiterhin wurden in verschiedenen präklinischen Untersuchungen antioxidative Effekte von Ambroxol festgestellt. Eine klinische Relevanz konnte daraus bisher nicht abgeleitet werden.

Nach Anwendung von Ambroxol werden die Konzentrationen der Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin und Doxycyclin im Sputum und im Bronchialsekret gesteigert. Eine klinische Relevanz konnte daraus bisher nicht abgeleitet werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Ambroxol wird nach oraler Verabreichung praktisch vollständig resorbiert. T_{max} nach oraler Gabe beträgt 1–3 Stunden. Die absolute Bioverfügbarkeit von Ambroxol ist bei oraler Gabe durch einen *First-pass*-Metabolismus um ca. $\frac{1}{3}$ vermindert. Es entstehen dabei nierengängige Metaboliten (z.B. Dibromanthranilsäure, Glukuronide). Die Bindung an Plasmaproteine beträgt ca. 85% (80–90%). Die terminale Halbwertszeit im Plasma liegt bei 7–12 Stunden. Die Plasmahalbwertszeit der Summe aus Ambroxol und seinen Metaboliten beträgt ca. 22 Stunden.

Ambroxol ist liquor- und plazentagängig und tritt in die Muttermilch über.

Die Ausscheidung erfolgt zu 90% renal in Form der in der Leber gebildeten Metaboliten. Weniger als 10% der renalen Ausscheidung ist dem unveränderten Ambroxol zuzuordnen.

Auf Grund der hohen Proteinbindung und des hohen Verteilungsvolumens sowie der langsamen Rückverteilung aus dem Gewebe ins Blut ist keine wesentliche Elimination von Ambroxol durch Dialyse oder forcierte Diurese zu erwarten.

Bei schweren Lebererkrankungen wird die Clearance von Ambroxol um 20–40% verringert. Bei schweren Nierenfunktionsstörungen muss mit einer Kumulation der Metaboliten von Ambroxol gerechnet werden.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten basierend auf konventionellen Studien der Sicherheitspharmakologie, Untersuchungen zur Toxizität bei wiederholter Verabreichung, Genotoxizität und Kanzerogenität zeigen keine besondere Gefährdung für Menschen.

Akute Toxizität

Untersuchungen zur akuten Toxizität am Tier haben keine besondere Empfindlichkeit ergeben (siehe auch Abschnitt 4.9).

Chronische Toxizität/subchronische Toxizität

Untersuchungen zur chronischen Toxizität an zwei Tierspezies zeigten keine substanzbedingten Veränderungen.

Mutagenes und tumorerzeugendes Potenzial

Langzeituntersuchungen am Tier ergaben keine Hinweise auf ein tumorerzeugendes Potenzial von Ambroxol.

Ambroxol wurde keiner ausführlichen Mutagenitätsprüfung unterzogen; bisherige Untersuchungen verliefen negativ.

Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratten und Kaninchen haben bis zu einer Dosis von 3 g/kg Körpergewicht bzw. 200 mg/kg Körpergewicht keine Hinweise auf ein teratogenes Potenzial ergeben. Die peri- und postnatale Entwicklung von Ratten war erst oberhalb einer Dosis von 500 mg/kg beeinträchtigt. Fertilitätsstörungen wurden bei Ratten bis zu einer Dosis von 1,5 g/kg nicht beobachtet.

Ambroxol überwindet die Plazentaschranke und geht in die Muttermilch (Tier) über.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Ambroxol AL 30

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Maisstärke, Povidon K90, Povidon K25, Siliciumdioxid-Hydrat, lösliche Stärke.

Ambroxol AL 75 retard

Gelatine, Maisstärke, Povidon K30, Saccharose, Schellack, Talkum, Titandioxid (E 171), Indigocarmin (E 132), Eisen(III)-hydroxid-oxid (E 172).

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft

Glycerol, Hyetellose, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Himbeeraroma (enthält Propylenglycol und Benzylalkohol).

Ambroxol AL Tropfen

Benzoesäure, Citronensäure-Monohydrat, Natriumcycamat, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70% (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ambroxol AL 30

4 Jahre

Ambroxol AL 75 retard

5 Jahre

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft

4 Jahre

Nach Anbruch der Packung ist Ambroxol AL Saft bei sachgerechter Aufbewahrung 1 Jahr haltbar.

Ambroxol AL Tropfen

3 Jahre

Nach Anbruch der Packung sind Ambroxol AL Tropfen bei sachgerechter Aufbewahrung 3 Monate haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

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

Zusätzlich für Ambroxol AL 75 retard:

Nicht über 30 °C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ambroxol AL 30

PVC/Aluminium-Blisterpackungen

Originalpackung mit 20, 50 und 100 Tabletten.

Ambroxol AL 75 retard

PVC/PE/PVDC-Blisterpackungen

Originalpackung mit 20 und 50 Hartkapseln, retardiert.

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft

Braunglasflasche mit Schraubkappe, Ausgießer und Messbecher

Originalpackung mit 100 ml und 250 ml Lösung.

Ambroxol AL Tropfen

Braunglasflasche mit Schraubkappe, Tropfeinsatz und Messbecher

Originalpackung mit 50 ml und 100 ml Tropfen zum Einnehmen, Lösung.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

Ambroxol AL 30

5728.00.01

Ambroxol AL 75 retard

11848.00.00

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft

5730.00.00

Ambroxol AL Tropfen

10256.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

Ambroxol AL 30

Datum der Erteilung der Zulassung:
13. August 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
18. Januar 2001

Ambroxol AL

ALIUD PHARMA

Ambroxol AL 75 retard

Datum der Erteilung der Zulassung:

16. März 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

03. Februar 2004

Ambroxol AL 15 mg/5 ml Saft

Datum der Erteilung der Zulassung:

05. August 1985

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

18. Januar 2001

Ambroxol AL Tropfen

Datum der Erteilung der Zulassung:

17. Dezember 1992

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:

03. Februar 2004

10. Stand der Information

Mai 2025

11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin