

1. Bezeichnung der Arzneimittel

Ambroxol 30 Heumann

Tabletten mit 30 mg Ambroxolhydrochlorid

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Brausetabletten mit 60 mg Ambroxolhydrochlorid

Ambroxol 75 retard Heumann

Hartkapseln, retardiert mit 75 mg Ambroxolhydrochlorid

Ambroxol Heumann Saft

Lösung zum Einnehmen mit 3 mg Ambroxolhydrochlorid/ml

Ambroxol Heumann Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung mit 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid/ml

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Ambroxol 30 Heumann

1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

1 Tablette enthält 124,5 mg Lactose.

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

1 Brausetablette enthält 175 mg Natrium und 30 mg Aspartam.

Ambroxol 75 retard Heumann

1 Retardkapsel enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

1 Retardkapsel enthält 147 mg Sucrose und 0,019 mg Amaranth.

Ambroxol Heumann Saft

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung enthält 1,75 g Sorbitol und 1 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.).

Ambroxol Heumann Tropfen

1 ml Lösung (ca. 25 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstige Bestandteile

1 ml Lösung (ca. 25 Tropfen) enthält 1,3 mg Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), 0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und 0,2 mg Natriummetabisulfit (Ph. Eur.).

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsformen

Ambroxol 30 Heumann

Tabletten

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Brausetabletten

Ambroxol 75 retard Heumann

Hartkapseln, retardiert

Ambroxol Heumann Saft

Lösung zum Einnehmen

Ambroxol Heumann Tropfen

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

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,

Art und Dauer der Anwendung

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

Ambroxol 30 Heumann

Kinder von 6 bis 12 Jahren

In der Regel wird 2–3-mal täglich je ½ Tablette Ambroxol 30 Heumann (entsprechend 2–3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel wird während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol 30 Heumann (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach wird 2-mal täglich je 1 Tablette Ambroxol 30 Heumann (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

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

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel wird während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je ½ Brausetablette Ambroxol 60 Heumann (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen, danach wird 2-mal täglich je ½ Brausetablette Ambroxol 60 Heumann (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Ambroxol 75 retard Heumann

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel wird 1-mal täglich 1 Retardkapsel Ambroxol 75 retard Heumann (entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid) eingenommen.

Die Retardkapsel wird am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein Glas Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

Ambroxol Heumann Saft

Kinder bis 2 Jahre

Es wird 2-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung Ambroxol Heumann Saft eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es wird 3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung Ambroxol Heumann Saft eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es wird 2–3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung Ambroxol Heumann Saft eingenommen (entsprechend 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 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung Ambroxol Heumann Saft (ent-

sprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung Ambroxol Heumann Saft (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Ambroxol Heumann Tropfen

Kinder bis 2 Jahre

Es wird 2-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol Heumann Tropfen, entsprechend 25 Tropfen, eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es wird 3-mal täglich je 1 ml Lösung Ambroxol Heumann Tropfen, entsprechend 25 Tropfen, eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2–3-mal täglich je 2 ml Lösung Ambroxol Heumann Tropfen, entsprechend 50 Tropfen, eingenommen (entsprechend 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 Lösung Ambroxol Heumann Tropfen, entsprechend 100 Tropfen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 4 ml Lösung Ambroxol Heumann Tropfen, entsprechend 100 Tropfen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), eingenommen.

Hinweis für alle Applikationsformen

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

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

4.3 Gegenanzeigen

Ambroxol Heumann soll bei bekannter Überempfindlichkeit gegen einen der Inhaltsstoffe nicht angewendet werden.

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

Ambroxol 30 Heumann ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft oder Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten und Ambroxol 75 retard Heumann sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Jugendliche unter 12 Jahren.

Ambroxol Heumann Tropfen dürfen nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.), Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.), Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile.

Ambroxol 75 retard Heumann darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Amaranth oder einem der sonstigen Bestandteile.

Ambroxol Heumann Saft darf nicht eingenommen werden bei Überempfindlichkeit gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei eingeschränkter Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung darf Ambroxol Heumann 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 Heumann den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Ambroxol 30 Heumann

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

Ambroxol 60 Heumann

Enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein für Patienten mit Phenylketonurie. Eine Brausetablette enthält 7,6 mmol (175 mg) Natrium. Dies ist zu berücksichtigen bei Personen unter Natrium-kontrollierter (natrium-/kochsalzarter) Diät.

Ambroxol 75 retard Heumann

Enthält den Farbstoff Amarant (E 123). Dieser kann allergische Reaktionen auslösen. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, Glucose-Galactose-Malabsorption oder Saccharase-Isomaltase-Mangel sollten Ambroxol 75 retard Heumann nicht einnehmen.

Ambroxol Heumann Saft

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten Ambroxol Heumann Saft nicht einnehmen. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei kombinierter Anwendung von Ambroxol Heumann 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 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 5.3). Ambroxol Heumann 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 Heumann 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 der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	≥ 1/10
Häufig	≥ 1/100, < 1/10
Gelegentlich	≥ 1/1.000, < 1/100
Selten	≥ 1/10.000, < 1/1.000
Sehr selten	< 1/10.000
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nach Anwendung von Ambroxolhydrochlorid wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Generalisierte Störungen

Gelegentlich: Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Gesichtssödem, Atemnot, Pruritus), Fieber

Sehr selten: anaphylaktische Reaktionen bis hin zum Schock

Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich: Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Ambroxol 75 retard Heumann

Amarant kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Ambroxol Heumann Tropfen

Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) und Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph. Eur.) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Ambroxol Heumann Tropfen und Ambroxol Heumann Saft

Natriummetabisulfit (Ph. Eur.) kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchospasmen hervorrufen.

4.9 Überdosierung

a) 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.

b) 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: R05 CB

Ambroxol, ein substituiertes Benzylamin, ist ein Metabolit von Bromhexin. Es unterscheidet sich von Bromhexin durch das Fehlen einer Methylgruppe, und die Einführung einer Hydroxylgruppe in para-trans-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 seiner 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 zu zuordnen.

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.

a) Akute Toxizität

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

b) Chronische Toxizität/Subchronische Toxizität

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

c) Mutagenes und tumorerzeugendes Potential

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

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

d) Reproduktionstoxizität

Embryotoxizitätsuntersuchungen an Ratte und Kaninchen haben bis zu einer Dosis von 3 g/kg Körpergewicht bzw. 200 mg/kg Körpergewicht keine Hinweise auf ein teratogenes Potential 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 30 Heumann

Lactose-Monohydrat, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzlich].

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

1 Brausetablette enthält 30 mg Aspartam (entsprechend 16,83 mg Phenylalanin); Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Povidon K 25, Macrogol 6.000, Saccharin-Natrium, Aromastoffe.

Ambroxol 75 retard Heumann

Sucrose (Saccharose), Gelatine, Maisstärke, Talkum, Povidon, Schellack; Farbstoffe: Amaranth, Indigocarmin.

Ambroxol Heumann Saft

1 ml Lösung enthält Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.); gereinigtes Wasser, Glycerol 85 %, Povidon, Natriumcyclamat, Dinatriumhydrogencitrat 1,5 H₂O, Aromastoffe; Konservierungsmittel: Natriumbenzoat; Antioxidationsmittel: Natriummetabisulfit (Ph. Eur.).

Ambroxol Heumann Tropfen

Gereinigtes Wasser, Natriumcyclamat, Citronensäure, Natriumhydroxid; Konservierungsmittel: Propyl-4-hydroxybenzoat (E 216), Methyl-4-hydroxybenzoat (E 218) (Parabene); Antioxidationsmittel: Natriummetabisulfit (E 223).

6.2 Inkompatibilitäten

Bisher keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Ambroxol 30 Heumann, Ambroxol 75 retard Heumann, Ambroxol Heumann Saft, Ambroxol Heumann Tropfen
3 Jahre

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten
5 Jahre

Ambroxol Heumann Saft

Ambroxol Heumann Saft ist innerhalb von 3 Monaten nach Anbruch zu verwenden.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Ambroxol 30 Heumann, Ambroxol 75 retard Heumann, Ambroxol Heumann Saft, Ambroxol Heumann Tropfen
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Nicht über 25 °C lagern.

Ambroxol 75 retard Heumann
Röhrchen sofort nach Gebrauch fest verschließen bis Deckel deutlich einrastet.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Ambroxol 30 Heumann

Blister bestehend aus PVC/Alu. Originalpackungen mit 20 N 1, 50 N 2 und 100 N 3 Tabletten, Klinikpackungen mit 250 (5 × 50) Tabletten.

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten

Röhrchen bestehend aus Polypropylen, das mit einem Trockenmittel enthaltenden Stopfen aus Polyethylen verschlossen ist. Originalpackungen mit 20 N 1 und 40 N 2 Brausetabletten, Klinikpackungen mit 200 (5 × 40) Brausetabletten.

Ambroxol 75 retard Heumann

Blister bestehend aus PVC/PE/PVDC/Alu. Originalpackungen mit 20 N 1, 50 N 2 und 100 N 3 Retardkapseln, Klinikpackungen mit 250 (5 × 50) Retardkapseln.

Ambroxol Heumann Saft

Braunglasflasche mit Schraubverschluss aus Polypropylen. Originalpackungen mit 100 ml N 1 Lösung, Klinikpackungen mit 500 ml (5 × 100 ml) Lösung.

Ambroxol Heumann Tropfen

Braunglasflasche mit Tropfeinsatz aus LD-Polyethylen und Schraubverschluss aus Polypropylen. Originalpackungen mit 50 ml N 1 und 100 ml N 1 Lösung, Klinikpackungen mit 500 ml (5 × 100 ml) Lösung.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassungen

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50
90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

8. Zulassungsnummern

Ambroxol 30 Heumann
8323.00.00

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten
12805.00.00

Ambroxol 75 retard Heumann
7863.00.00

Ambroxol Heumann Saft
7863.00.01

Ambroxol Heumann Tropfen
8235.00.00

9. Datum der Erteilung der Zulassungen/Verlängerung der Zulassungen

Ambroxol 30 Heumann
10.11.1986/18.12.2003

Ambroxol 60 Heumann Brausetabletten
19.03.1992/18.12.2003

Ambroxol 75 retard Heumann
20.03.1986/18.12.2003

Ambroxol Heumann Saft
05.05.1986/18.12.2003

Ambroxol Heumann Tropfen
10.11.1986/18.12.2003

10. Stand der Information

März 2010

Ambroxol Heumann



11. Verkaufsabgrenzung

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

FachInfo-Service

Postfach 11 01 71

10831 Berlin