

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten**60 mg****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 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten beachten?
3. Wie sind AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1 Was sind AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten werden angewendet

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

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten beachten?

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen“ genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten einnehmen.

In sehr wenigen Fällen ist über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit schleimlösender Wirkung (Expektorantien) wie Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. In den meisten Fällen konnten diese durch die Grunderkrankung der Patienten und/oder die Begleitmedikation erklärt werden. Außerdem können im Anfangsstadium eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer TEN zunächst unspezifische grippeähnliche Symptome, wie z. B. Fieber, Gliederschmerzen, Rhinitis, Husten und Halsschmerzen, auftreten. Durch diese unspezifischen grippeähnlichen Anfangssymptome wird fälschlicherweise womöglich eine symptomatische Behandlung mit Husten- und Erkältungsmitteln begonnen. Deshalb sollte beim Auftreten von Haut- oder Schleimhautschädigungen unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid beendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, dürfen AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metaboliten) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollten AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten sind aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten 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.

Ambroxol/Antitussiva

Bei gleichzeitiger Anwendung von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Schwangerschaft

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten enthalten Lactose, Sorbitol und Natriumverbindungen

Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten daher 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 (126,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3 Wie sind AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten 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.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 1 Brausetablette (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

Brausetabletten zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten werden zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in einem Glas kaltem Wasser aufgelöst eingenommen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlich Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Zeitpunkt die Einnahme von AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: Schwellung von Haut und Schleimhaut, Juckreiz, schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock, andere Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

Selten: Trockenheit im Hals

Sehr selten: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Taubheitsgefühl im Rachen

Sehr selten: vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase

Nicht bekannt: Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: erschwertes Wasserlassen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

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

5 Wie sind AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen! Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

Nicht über 30 °C lagern.

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 AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten enthalten

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H₂O, Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Simeticon, Sorbitol (Ph.Eur.), Aromastoffe (Kirsche)

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

Wie AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten sind weiße, runde Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

AmbroHEXAL *Hustenlöser* Brausetabletten sind in Packungen mit 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und Hexal wünschen gute Besserung!