

Gebrauchsinformation

Liebe Patientin, lieber Patient!

Bitte lesen Sie die gesamte Packungsbeilage/Gebrauchsinformation sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist auch ohne ärztliche Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

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

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?



AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid 30 mg/5 ml

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol, Hyetellose, Natriumcyclamat, Natriumhydroxid-Lösung, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Himbeere).

Hinweis für Diabetiker

1 Messlöffel (entsprechend 5 ml) enthält 1,77 g Sorbitol, entsprechend weniger als 0,15 BE.

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml ist in Packungen mit 100 ml (N1) und 250 ml (N2) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

1. Was ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

von:

HEXAL AG

Industriestraße 25, 83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0, Telefax: (08024) 908-1290
e-mail: patientenservice@hexal.de

hergestellt von:

Salutas Pharma GmbH,
ein Unternehmen der HEXAL AG
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml wird angewendet

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

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden

- bei bekannter Überempfindlichkeit gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml, oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml ist erforderlich

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Bei Säuglingen und Kleinkindern sollte AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml wegen der Möglichkeit einer bisher nicht erkannten erbten Fructose-Unverträglichkeit nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt angewendet werden.

Ein gesundheitliches Risiko besteht auch bei jugendlichen und erwachsenen Patienten mit angeborener Fructose-Unverträglichkeit. Für diese Patienten ist die Anwendung von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nur nach Rücksprache mit dem behandelnden Arzt zulässig.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, darf AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?“).

Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz

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

Patienten mit schwerer Lebererkrankung

Wenn Sie an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?“).

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit besonderer Vorsicht, d. h. unter ärztlicher Kontrolle, eingenommen werden.

Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit

Der Wirkstoff aus AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Medikamente einnehmen bzw. bis vor kurzem eingenommen haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

3. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?

Wenden Sie AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messlöffels eingenommen.

Die Packung enthält einen Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml wird durch Flüssigkeitszufuhr verbessert. Aus diesem Grund ist eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr gerade während der Behandlung erforderlich.

Die Dauer der Anwendung richtet sich nach Art und Schwere der Erkrankung und sollte vom behandelnden Arzt entschieden werden.

Nehmen Sie AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml ohne ärztlichen Rat nicht länger als 4-5 Tage ein.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, gilt folgende Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml sonst nicht richtig wirken kann.

Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je 1/2 Messlöffel mit 1,25 ml

Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je ¼ Messlöffel mit 1,25 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 5,31 g Sorbitol zugeführt.

Hinweis für alle Applikationsformen

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

Hinweis

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen die Einnahmeabstände von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

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

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würge reiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten. Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Erscheinungen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml abgebrochen wird

Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nicht ohne Rücksprache mit

Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig:	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich:	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten:	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten:	1 Fall oder weniger von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Generalisierte Störungen

Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)

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

Sehr selten (< 0,01 %)

anaphylaktische Reaktionen

Wirkungen auf den Magen-Darm-Trakt

Gelegentlich (≥ 0,1 % - < 1 %)

Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Wirkungen auf die Haut

Sehr selten (< 0,01 %)

schwere Hautreaktionen wie epidermale Nekrolyse und Steven-Johnson-Syndrom

Wenn Sie Nebenwirkungen bei sich beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, teilen Sie diese bitte Ihrem Arzt oder Apotheker mit.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nicht nochmals eingenommen werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche weitere Maßnahmen entscheiden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

Das Verfallsdatum dieses Arzneimittels ist auf der Packung aufgedruckt. Verwenden Sie das Arzneimittel nicht mehr nach diesem Datum!

Vor Licht geschützt aufbewahren!

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information

Juli 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

571541
212611