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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml aufzubewahren?

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml

Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
wasserfreie Citronensäure (Ph.Eur.) (E 330), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Natriumdisulfit (E 223), Natriumhydroxidlösung, Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 216), gereinigtes Wasser.

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml ist in Packungen mit 50 ml (N1) und 100 ml (N1) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

1. Was ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml beachten?

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumdisulfit oder einem der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml ist erforderlich
AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, darf AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml einzunehmen?").

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml
Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriumdisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml einzunehmen?

Wenden Sie AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dem Präparat liegt ein Messbecher bei, mit Einteilungen u. a. bei 1, 2 und 4 ml.

Die Lösung zum Einnehmen wird nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

Zur Inhalation ist ein geeignetes Inhalationsgerät zu verwenden. Bitte beachten Sie dabei die Anwendungsvorschrift des Geräteherstellers.

Hinweis
Die schleimlösende Wirkung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml sonst nicht richtig wirken kann.

Kinder bis 2 Jahre
Es werden 2-mal täglich je 1 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-mal 20 Tropfen eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2-5 Jahren
Es werden 3-mal täglich je 1 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3-mal 20 Tropfen eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6-12 Jahren
Es werden 2-3-mal täglich je 2 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2- 3-mal 40 Tropfen 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 4 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3-mal 80 Tropfen eingenommen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 4 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-mal 80 Tropfen eingenommen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Inhalation
Erwachsene und Kinder über 5 Jahre inhalieren 1-2-mal täglich 40-60 Tropfen (entsprechend 15-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder unter 5 Jahren inhalieren 1-2-mal täglich 40 Tropfen (entsprechend 15-30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Hinweis für alle Applikationsformen
Bei der Erwachsenendosierung 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® Hustentropfen 7,5 mg/ml vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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, Würgereiz, 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 autretenden Erscheinungen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml abgebrochen wird
Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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, Gesichtsödem, 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 Stevens-Johnson-Syndrom

Aufgrund des Gehaltes an Benzoesäure und Alkyl-4-hydroxybenzoaten (Parabene) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen auftreten.

Aufgrund des Gehaltes an Natriumdisulfit (Konservierungsstoff) kann es im Einzelfall, insbesondere bei Asthmatikern, zu Überempfindlichkeitsreaktionen kommen, die sich als Erbrechen, Durchfall, keuchende Atmung, akuter Asthmaanfall, Bewusstseinsstörungen oder Schock äußern können. Diese Reaktionen können individuell sehr unterschiedlich verlaufen und auch zu lebensbedrohlichen Zuständen führen.

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriumdisulfit kann in seltenen Fällen schwere Allergien und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml aufzubewahren?

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

Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

Nicht über 25 °C lagern.

Stand der Information
September 2004

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

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

577174