

## 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 Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml aufzubewahren?



# AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml

## Lösung zum Einnehmen

### Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen) enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Natriumhydroxidlösung, Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 216), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Himbeere).

AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml ist in Packungen mit 50 ml (N2) und 100 ml (N3) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

### 1. Was ist AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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:

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

Hersteller des Messbechers  
Stella GmbH, H.J.-Müller-Str. 4, 65343 Eitville

### AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml beachten?

**AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einem der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml ist erforderlich

AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmehäufigkeiten oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter „Wie ist AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmehäufigkeiten oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter „Wie ist AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml einzunehmen?“).

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml  
Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

### Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln

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

### Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml einzunehmen?

Nehmen Sie AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml wird nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

### Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die

Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml sonst nicht richtig wirken kann.

#### Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je ½ ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-mal 10 Tropfen eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je ½ ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3-mal 10 Tropfen eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich je 1 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-3-mal 20 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 2 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3-mal 40 Tropfen eingenommen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 2 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-mal 40 Tropfen eingenommen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### Hinweis für alle Applikationsformen

Bei der Erwachsenenodosierung 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 Hustentropfen 15 mg/ml vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 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 auftretenden Erscheinungen der Überdosierung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml abgebrochen wird** Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL®

S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 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
seltener:	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 Stevens-Johnson-Syndrom

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, 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® S Hustentropfen 15 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® S Hustentropfen 15 mg/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

Januar 2005

### **Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!**

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

580319  
212512



Falls erforderlich,  
zum Antropfen  
leicht auf den  
Flaschenboden  
tippen.

AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml normalisiert das Sekret und regt den Transport von Schleim in den Atemwegen an. Der zähe Schleim wird dadurch verflüssigt und kann leichter abgehustet werden. Sie können die Wirkungen von AmbroHEXAL® S Hustentropfen 15 mg/ml durch reichliches Trinken noch unterstützen.