

## 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® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg aufzubewahren?



# AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg

## Hartkapseln, retardiert

### Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Hartkapsel, retardiert enthält 75 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Gelatine, Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, Poly[ethylacrylat-co-methylmethacrylat-co-(2-trimethylammonioethyl)methacrylatchlorid] (1:2:0.1), Triethylcitrat, Farbstoffe Erythrosin (E 127), Indigotin (E 132), Titandioxid (E 171), Eisenoxid (E 172).

AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg ist in Packungen mit 10 (N1), 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Hartkapseln, retardiert erhältlich.

### 1. Was ist AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg beachten?

**AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg sind.

**Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg ist erforderlich**  
AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg

nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg einzunehmen?“).

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit besonderer Vorsicht, d. h. unter ärztlicher Kontrolle, eingenommen werden.

#### Kinder

AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

#### Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg einzunehmen?

Wenden Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg immer genau nach Anweisung des Arztes an. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg wird nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

#### Hinweis

Die schleimlösende Wirkung von AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg sonst nicht richtig wirken kann.

**Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre**

In der Regel wird 1-mal täglich 1 retardierte Hartkapsel AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg eingenommen (entsprechend 75 mg Ambroxolhydrochlorid).

**Hinweis**

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder einer schweren Lebererkrankung leiden, müssen die Einnahmeabstände von AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte beim nächsten Mal die Einnahme von AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg wie in der Dosierungsanleitung beschrieben fort.

**Auswirkungen, wenn die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg abgebrochen wird**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

**4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann AmbroHEXAL® Hustenlöser retard 75 mg 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 Stevens-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® Hustenlöser retard 75 mg 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® Hustenlöser retard 75 mg aufzubewahren?**

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

**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!