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

HEXAL

AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg Tabletten

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Der arzneilich wirksame Bestandteil ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat, Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid (E 551).

Hinweis für Diabetiker
1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Tabletten erhältlich.

1. Was ist AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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 30 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 30 mg beachten?

AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Ambroxolhydrochlorid oder einem der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg ist erforderlich
AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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 30 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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 30 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch unter 3. „Wie ist AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg einzunehmen?").

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

Kinder
AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft/Sirup mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Schwangerschaft
Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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 30 mg geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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.

Wichtige Warnhinweise über bestimmte Bestandteile von AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg
Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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 30 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 30 mg einzunehmen?

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

Die Tabletten werden nach der Mahlzeit unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit eingenommen.

Hinweis
Die schleimlösende Wirkung von AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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 30 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 30 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg sonst nicht richtig wirken kann.

Kinder von 6-12 Jahren
In der Regel werden 2-3-mal täglich je ½ Tablette AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg eingenommen (entsprechend 2-3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid).

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre
In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg eingenommen (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid), danach werden 2-mal täglich je 1 Tablette AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg eingenommen (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid).

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® Hustenlöser 30 mg vom behandelnden Arzt vergrößert oder die Dosis vermindert werden.

Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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 autretenden Erscheinungen der Überdosierung.

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

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg abgebrochen wird
Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 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 30 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, 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

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 30 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 30 mg aufzubewahren?

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

Vor Licht schützen!

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!

577180