

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### Ambrohexal 30 mg – lösbare Tabletten

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.**

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

#### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was ist Ambrohexal und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrohexal beachten?
3. Wie ist Ambrohexal einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambrohexal aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was ist Ambrohexal und wofür wird es angewendet?**

Ambrohexal ist ein schleimlösendes Hustenmittel. Es löst gestautes und zäh haftendes Sekret von der Bronchialwand und erleichtert das Abhusten. Durch die Verminderung der Zähigkeit und die Aktivierung des Flimmerepithels soll der Abtransport des Schleims gefördert werden.

#### **Anwendungsgebiete**

zur Unterstützung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Atemwege, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen wie

- akute und chronische Entzündungen der Bronchialschleimhaut (Bronchitis)
- asthmaähnliche (asthmoide) Bronchitis
- Bronchialasthma mit Störungen der Sekretelimination

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambrohexal beachten?**

##### **Ambrohexal darf nicht eingenommen werden**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie an einem bestehenden Magen- oder Zwölffingerdarmgeschwür leiden

##### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Ambrohexal einnehmen

- bei gestörter Bronchomotorik (gestörte Funktion der Bronchien) und größeren Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom). Sie sollten Ambrohexal wegen der Gefahr eines Sekretstaus nur unter besonderer ärztlicher Aufsicht einnehmen.
- Bei Vorliegen einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung kann auf Grund einer verminderten Ausscheidung eine Dosisanpassung durch den Arzt erforderlich sein (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Ambrohexal einzunehmen?“).

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen in Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich), beenden Sie bitte die Anwendung von Ambrohexal und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Wenn bei Ihnen grippeähnliche Symptome mit Schnupfen, Husten und Halsschmerzen auftreten, kontaktieren Sie ebenfalls umgehend einen Arzt.

### **Einnahme von Ambrohexal zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

#### Hustenstillende Arzneimittel (Antitussiva):

Bei gemeinsamer Anwendung von Ambrohexal mit Arzneimitteln, welche den Hustenreiz hemmen (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen. Sie dürfen daher Ambrohexal nur dann gemeinsam mit hustenhemmenden Arzneimitteln einnehmen, wenn Ihr Arzt dies ausdrücklich angeordnet hat.

#### Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen (Antibiotika):

Die gleichzeitige Anwendung von Ambrohexal und Arzneimitteln gegen bakterielle Keime (Antibiotika wie Amoxicillin, Cefuroxim, Doxycyclin und Erythromycin) führt zu einer höheren Antibiotikakonzentration im Lungengewebe.

### **Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit**

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazenta und gelangt zum ungeborene Kind. Tierversuchsstudien und klinische Erfahrungswerte zeigen keine Hinweise auf eine schädliche Wirkung. Dennoch wird die Anwendung von Ambrohexal während der Schwangerschaft, insbesondere während der ersten 3 Monate, wird nicht empfohlen.

#### Stillzeit

Ambroxolhydrochlorid geht bei Tieren in die Muttermilch über. Die Anwendung von Ambrohexal wird daher während der Stillzeit nicht empfohlen. Vor der Anwendung sollte abgestillt oder die Milch abgepumpt und verworfen werden.

#### Fortpflanzungsfähigkeit

Präklinische Studien lassen nicht auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit schließen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Ambrohexal hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen. Entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

### **Ambrohexal enthält Lactose-Monohydrat, Sorbit und Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält Lactose-Monohydrat und Sorbit. Bitte nehmen Sie Ambrohexal erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 126,54 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Tablette. Dies entspricht 6% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Hinweis für Diabetiker: 1 lösbare Tablette enthält 0,02 BE.

### **3. Wie ist Ambrohexal einzunehmen?**

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

#### **Kinder unter 6 Jahren:**

1-mal täglich ½ lösbare Tablette, vorzugsweise am Abend

#### **Kinder von 6 bis 12 Jahren:**

2 – 3-mal täglich ½ lösbare Tablette

#### **Jugendliche über 12 Jahren und Erwachsene:**

während der ersten 2 - 3 Tage 3-mal täglich 1 lösbare Tablette, dann 2-mal täglich 1 lösbare Tablette

#### Nieren- und/oder Lebererkrankung:

Bei einer schweren Einschränkung der Nierenfunktion (Niereninsuffizienz) oder Leberfunktion (Leberinsuffizienz) sollte, nach Rücksprache mit dem Arzt, eine niedrigere Dosis oder ein längerer Abstand zwischen den Einnahmen gewählt werden.

#### **Art der Anwendung**

Zum Einnehmen nach Auflösen.

Die Brausetablette wird nach den Mahlzeiten in einem Glas Wasser aufgelöst und die Lösung getrunken.

Während der Behandlung mit Ambrohexal sollten Sie viel Flüssigkeit zu sich nehmen (z. B. Saft, Tee, Wasser). Damit unterstützen Sie die schleimlösende Wirkung von Ambrohexal.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Ambrohexal eingenommen haben als Sie sollten**

Bis auf kurzzeitige Unruhe und Durchfall sind keine Vergiftungserscheinungen bei Überdosierung von Ambroxolhydrochlorid beim Menschen beobachtet worden. Das akute Vergiftungsbild bei extremer Überdosierung in tierexperimentellen Untersuchungen ist geprägt durch vermehrten Speichelfluss, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall.

Bei Verdacht auf eine Überdosierung mit Ambrohexal ist sofort ein Arzt zu verständigen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ambrohexal vergessen haben**

Setzen Sie die Anwendung zum nächsten Zeitpunkt fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von Ambrohexal abbrechen**

Setzen Sie bitte das Arzneimittel nicht plötzlich und ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufig** (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Geschmacksveränderungen
- Übelkeit
- Taubheitsgefühl im Mund/Rachen

**Gelegentlich** (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Erbrechen
- Durchfall
- Verdauungsstörungen
- Bauchschmerzen
- Mundtrockenheit

**Selten** (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag
- Nesselsucht

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Trockenheit des Rachens

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen  
Traisengasse 5  
1200 WIEN  
ÖSTERREICH  
Fax: + 43 (0) 50 555 36207  
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. Wie ist Ambrohexal aufzubewahren?**

Nicht über 25°C lagern. Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder schließen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ bzw. „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ambrohexal enthält**

- Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.  
1 lösliche Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Lactose-Monohydrat, Mannitol (E 421), Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Sorbit, Citronensäure, Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumhydrogencarbonat, Simethicon, Trinatriumcitrat, Kirscharoma (enthält Gluconolacton, Gummi Arabicum (E 414), Maltodextrin, kolloidales Siliciumdioxid, schwarzes Kirschenaroma (E 5410), Kirscharoma (E 5443), festes Kirschenaroma (E 5862 P).

### **Wie Ambrohexal aussieht und Inhalt der Packung**

Weißer, runder Tablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen mit Bruchrinne.  
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die Tabletten werden in Aluminium- oder Polypropylen-Röhrchen mit Polyethylen-Stopfen und Trocknungsmittel zu 20 Stück verpackt.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

#### Pharmazeutischer Unternehmer:

Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

#### Hersteller:

Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

**Z.Nr.:** 1-23735

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.**