GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ambrohexal 7,5 mg/ml - Lösung

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 Anwendung von Ambrohexal beachten?
3. Wie ist Ambrohexal anzuwenden?
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 Anwendung 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
- wenn Sie Asthmatiker mit Sulfitüberempfindlichkeit sind

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

- 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 anwenden.
- 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 anzuwenden?“).

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.

Anwendung 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 anwenden, 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.

Der Inhaltsstoff Sulfit ist eine reaktionsfähige Verbindung. Von Mischungen mit anderen Arzneimitteln ist daher abzusehen.

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 ungeborenen 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, 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 Methyl-4-Hydroxybenzoat, Propyl-4-Hydroxybenzoat, Natriumdisulfit und Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält Methyl-4-Hydroxybenzoat und Propyl-4-Hydroxybenzoat. Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen sowie in seltenen Fällen eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus).

Das in diesem Arzneimittel enthaltene Natriumdisulfit kann in seltenen Fällen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Verkrampfungen der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml Lösung, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ambrohexal anzuwenden?

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

Die empfohlene Dosis beträgt:

Zur Einnahme
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren
nehmen zu Beginn der Behandlung 3-mal täglich 4 ml, entsprechend 3-mal täglich 80 Tropfen. Bei längerfristiger Anwendung kann die Dosis auf 3-mal täglich 2 ml, entsprechend 3-mal täglich 40 Tropfen, reduziert werden.

Kinder:
Kleinkinder bis 2 Jahre erhalten 2-mal täglich 1 ml, entsprechend 2-mal täglich 20 Tropfen. Kinder von 2 bis 6 Jahren erhalten 3-mal täglich 1 ml, entsprechend 3-mal täglich 20 Tropfen. Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten 2 – 3-mal täglich 2 ml, entsprechend 2 – 3-mal täglich 40 Tropfen.

Zur Inhalation
Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 6 Jahren
inhalieren 1 - 2-mal täglich 2 - 3 ml entsprechend 1 - 2-mal täglich 40 - 60 Tropfen.

Kleinkinder und Kinder unter 6 Jahren
inhalieren 1 - 2-mal täglich 2 ml entsprechend 1 - 2-mal täglich 40 Tropfen.

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 Anwendungen gewählt werden.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen bzw. zur Inhalation.
Es empfiehlt sich, die Lösung mit Tee, Fruchtsaft oder Wasser verdünnt jeweils nach den Mahlzeiten einzunehmen. Dem Präparat liegt ein Messbecher bei mit Einteilungen von 1 - 10 ml.

Zur Inhalation ist ein geeignetes Inhalationsgerät zu verwenden (Anwendungsvorschrift beachten). Bei der Anwendung von Ambrohexal im Respirator (Inhalationsgerät) kann der Lösung physiologische Kochsalzlösung im Verhältnis 1:1 beigemischt werden, wodurch eine optimale Anfeuchtung erzielt wird.
Da bei zu tiefer Einatmung von Aerosolen Hustenreiz auftreten kann, soll beim Inhalieren normal ein- und ausgeatmet werden. Bei besonders empfindlichen Patienten wird eine Erwärmung des Inhalats auf Körpertemperatur empfohlen. Patienten mit Asthma bronchiale sollten vor der Inhalation mit Ambrohexal ein Bronchospasmolytikum anwenden (fragen Sie Ihren Arzt).

Die Mischung von Ambrohexal mit anderen Lösungen sollte unterbleiben.

Dauer der Anwendung
Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

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 angewendet 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 Anwendung von Ambrohexal vergessen haben

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

Aufgrund des Gehalts an Alkyl-4-Hydroxybenzoaten (Parabenen) können bei entsprechend veranlagten Patienten Überempfindlichkeitsreaktionen, insbesondere an der Haut, an den Schleimhäuten und am Auge auftreten.

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

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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 ml Lösung (entsprechend 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Citronensäure, Natriumdisulfit (E 223), Natriumhydroxid, Methyl-4-Hydroxybenzoat (E 218), Propyl-4-Hydroxybenzoat (E 216), gereinigtes Wasser

Wie Ambrohexal aussieht und Inhalt der Packung

klare, farblose Lösung zum Einnehmen und zur Inhalation

Packungsgrößen: gelbe Glasflasche mit 50 und 100 ml Lösung
10 ml Messbecher (Graduierungen 1 – 10 ml)

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Hexal Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:
Salutas Pharma GmbH, 39179 Barleben, Deutschland

Z.Nr.: 1-23734

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.