

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten

60 mg

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

Ambroxolhydrochlorid

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

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein.

- 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 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.
- Wenn Sie sich nach 4-5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten beachten?

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 12 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten einnehmen.

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

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metaboliten) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten 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.

Ambroxol/Antitussiva

Bei gleichzeitiger Anwendung von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten enthält Lactose, Benzylalkohol, Sorbitol und Natrium

Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält 126,4 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht dies 6,3 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,425 mg Benzylalkohol pro Brausetablette.

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“) bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

Dieses Arzneimittel enthält maximal 59 mg Sorbitol pro Brausetablette.

3. Wie ist AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je ½ Brausetablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 1 Brausetablette (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten ist eine Brausetablette zur Herstellung einer Lösung zum Einnehmen.

Die Brausetabletten können in 2 gleiche Dosen geteilt werden.

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in einem Glas kaltem Wasser aufgelöst eingenommen.

Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten abbrechen

Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

Selten:	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen

Nicht bekannt: 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

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Selten: Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxischer epidermaler Nekrolyse und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose)

Erkrankungen des Nervensystems

Häufig: Geschmacksstörungen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

Häufig: Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund

Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit

Selten: Trockenheit im Hals

Sehr selten: vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

Häufig: Taubheitsgefühl im Rachen

Nicht bekannt: Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten nicht nochmals eingenommen werden.

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

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

5. Wie ist AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Röhrchen nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen.

Nicht über 30 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind Citronensäure, Lactose, Mannitol (Ph.Eur.), Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcitrat (Ph.Eur.), Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H₂O, Simeticon, Sorbitol (Ph.Eur.), Kirsch-Aroma (enthält Benzylalkohol und Sorbitol).

Wie AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten ist eine weiße, runde Brausetablette mit Bruchkerbe.

AmbroHEXAL Hustenlöser Brausetabletten ist in Packungen mit 20 Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG
Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2020.