

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder
15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

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

1. Was ist AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder und wofür wird er angewendet?

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder beachten?

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Natriummetabisulfit, Benzylalkohol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Einnahme von AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder enthält Benzylalkohol, Sorbitol, Benzoessäure, Ethanol (Alkohol) und Natrium

Dieses Arzneimittel enthält maximal 0,5 mg Benzylalkohol, 1.750 mg Sorbitol und 10 mg Benzoessäure pro 5 ml-Messlöffel, entsprechend maximal 0,1 mg Benzylalkohol, 350 mg Sorbitol und 2 mg Benzoessäure pro ml. Es enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml-Messlöffel, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

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

Wenden Sie dieses Arzneimittel nicht bei Ihrem neugeborenen Baby (jünger als 4 Wochen) an, es sei denn, Ihr Arzt hat es empfohlen.

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").

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz

(HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben. Benzoesäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält geringe Mengen an Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Dosis.

3. Wie ist AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder 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:

Kinder bis 2 Jahre (nur auf ärztliche Anweisung)

Es werden 2-mal täglich ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 4 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung

Die Packung enthält einen 5 ml Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit Hilfe der beigelegten Dosierhilfe (Messlöffel) eingenommen.

Bitte reinigen Sie den Messlöffel nach der Anwendung durch Spülen mit warmem Wasser.

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 Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder 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 exanthematische 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

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder 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 Hustensaft für Kinder aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Etikett nach „verwendbar 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 Licht zu schützen.
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

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 Hustensaft für Kinder enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Citronensäure-Monohydrat, Glycerol 85 %, Natriumcyclamat, Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Povidon K90, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol und Ethanol [Alkohol])

Wie AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder ist eine klare oder fast klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen. Der Saft ist abgefüllt in Braunglasflaschen mit einem Ausgießer und einem Schraubverschluss.

AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder ist in Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Mai 2019.