

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml  
Lösung zum Einnehmen

Ambroxolhydrochlorid

**Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Anwendung 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 sind AmbroHEXAL Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmbroHEXAL Hustentropfen beachten?
3. Wie sind AmbroHEXAL Hustentropfen anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind AmbroHEXAL Hustentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### **1. Was sind AmbroHEXAL Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?**

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

#### **AmbroHEXAL Hustentropfen werden angewendet**

zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

### **2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmbroHEXAL Hustentropfen beachten?**

**AmbroHEXAL Hustentropfen dürfen nicht angewendet werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat, Natriummetabisulfid 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 Hustentropfen anwenden.

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 Hustentropfen 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, dürfen AmbroHEXAL Hustentropfen nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet 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 Hustentropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### **Kinder**

AmbroHEXAL Hustentropfen dürfen bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

### **Anwendung von AmbroHEXAL Hustentropfen 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 Hustentropfen 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 Hustentropfen enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

### **3. Wie sind AmbroHEXAL Hustentropfen anzuwenden?**

Wenden Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache an. 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 1 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-mal täglich 20 Tropfen = 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

##### Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich 1 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3-mal täglich 20 Tropfen = 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

##### Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich 2 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-3-mal täglich 40 Tropfen = 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 4 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3-mal täglich 80 Tropfen = 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich 4 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-mal täglich 80 Tropfen = 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Zur Inhalation

Erwachsene und Kinder über 5 Jahre inhalieren 1-2-mal täglich 40-60 Tropfen (entsprechend 15-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder unter 5 Jahren inhalieren 1-2-mal täglich 40 Tropfen (entsprechend 15-30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 8 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

#### **Art und Dauer der Anwendung**

Die Packung enthält einen 10 ml-Messbecher mit 0,5 ml-Einteilungen.

Die Lösung zum Einnehmen wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

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

Zur Inhalation ist ein geeignetes Inhalationsgerät zu verwenden. Bitte beachten Sie dabei die Anwendungsvorschrift des Geräteherstellers.

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 Hustentropfen angewendet 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 Anwendung von AmbroHEXAL Hustentropfen vergessen haben**

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL Hustentropfen anzuwenden oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von AmbroHEXAL Hustentropfen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

#### **Wenn Sie die Anwendung von AmbroHEXAL Hustentropfen 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

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, und selten eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmus) hervorrufen.

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

## **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL Hustentropfen nicht nochmals angewendet 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](http://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 sind AmbroHEXAL Hustentropfen 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](http://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung).

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

#### **Was AmbroHEXAL Hustentropfen enthalten**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriummetabisulfit (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser

#### **Wie AmbroHEXAL Hustentropfen aussehen und Inhalt der Packung**

AmbroHEXAL Hustentropfen ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen. Die Lösung ist abgefüllt in Braunglasflaschen mit einem Tropfer und einem Schraubverschluss.

AmbroHEXAL Hustentropfen ist in Packungen mit 50 ml und 100 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](mailto:service@hexal.com)

#### **Hersteller**

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

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.**