

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

AmbroHEXAL injekt  
15 mg/2 ml Injektionslösung

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 injekt und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Anwendung von AmbroHEXAL injekt beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL injekt anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL injekt aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

AmbroHEXAL injekt ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans) sowie zur Surfactant-Stimulierung beim Atemnotsyndrom (primär durch Surfactant-Mangel bedingte Erkrankung) Früh- und Neugeborener.

### **AmbroHEXAL injekt wird angewendet**

- zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim bei Patienten, bei denen eine orale Behandlung mit Ambroxol nicht möglich ist.
- zur Förderung der pulmonalen Surfactant-Produktion (Produktion alveolärer oberflächenaktiver Substanz in der Lunge) bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit Atemnotsyndrom.

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

**AmbroHEXAL injekt darf nicht angewendet werden,**

wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid 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 injekt anwenden.

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 injekt und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion oder einer schweren Leberkrankheit sollte AmbroHEXAL injekt mit Vorsicht verabreicht werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Metaboliten (Stoffwechselprodukte) von Ambroxol erwartet werden.

Bei gestörter Bronchomotorik und größeren Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) darf AmbroHEXAL injekt wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit Vorsicht angewendet werden.

Eine zu rasche intravenöse Gabe kann sehr selten Kopfschmerzen, Müdigkeit, Beinschwere und Zerschlagenheit hervorrufen.

### **Kinder**

AmbroHEXAL injekt darf bei Kindern unter 2 Jahren nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

### **Anwendung von AmbroHEXAL injekt 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.

Es wurden bisher keine klinisch relevanten nachteiligen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

### Ambroxol/Antitussiva

Bei gleichzeitiger Anwendung von AmbroHEXAL injekt 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Schwangerschaft

Ambroxol überschreitet die Plazentaschranke. Nichtklinische Studien zeigten keine direkten oder indirekten schädlichen Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Geburtsvorgang oder postnatale Entwicklung.

Umfangreiche klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keine Hinweise für schädliche Auswirkungen auf den Fetus ergeben. Dennoch sind die üblichen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich einer Anwendung von Arzneimitteln während der Schwangerschaft zu beachten. Insbesondere während des 1. Schwangerschaftsdrittels wird die Anwendung von AmbroHEXAL injekt nicht empfohlen.

### 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 direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs-/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 injekt enthält Natriumverbindungen**

AmbroHEXAL injekt enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Ampulle, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

## **3. Wie ist AmbroHEXAL injekt anzuwenden?**

### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

### Zur Sekretolyse

Im Allgemeinen hat sich bei Erwachsenen die Gabe von 2-3-mal 1 Ampulle pro Tag bewährt. In schweren Fällen kann die Einzeldosis verdoppelt werden.

Bei Kindern gelten 1,2-1,6 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht als Tagesrichtdosis.

Folgendes Dosierungsschema hat sich bewährt:

0-2 Jahre: 2-mal täglich ½ Ampulle (entsprechend 2-mal täglich 1 ml Injektionslösung)

2-5 Jahre: 3-mal täglich ½ Ampulle (entsprechend 3-mal täglich 1 ml Injektionslösung)

über 5 Jahre: 2-3-mal täglich 1 Ampulle (entsprechend 2-3-mal täglich 2 ml Injektionslösung)

Die Applikation von AmbroHEXAL injekt sollte langsam über 5 Minuten intravenös erfolgen.

Im Dauertropf können 1-6 Ampullen AmbroHEXAL injekt (= 15-90 mg Ambroxolhydrochlorid) zu 250-500 ml physiologischer Kochsalzlösung 0,9 % oder Ringerlösung zugemischt werden. Die Zumischung sollte unmittelbar vor der Anwendung erfolgen und die fertige Mischung innerhalb von 6 Stunden appliziert werden.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

#### Zur Förderung der pulmonalen Surfactant-Produktion bei Frühgeborenen und Neugeborenen mit Atemnotsyndrom

Es hat sich eine Dosierung von 30 mg Ambroxolhydrochlorid pro kg Körpergewicht und Tag bewährt. Die Verabreichung sollte in 4 Einzelgaben langsam i.v. erfolgen. Dabei werden die Anwendung der Einzeldosis mittels intravenöser Infusion über mindestens 5 Minuten über eine Spritzenpumpe sowie eine Behandlungsdauer von 5 Tagen empfohlen.

#### *Zur Beachtung*

Das Arzneimittel darf nicht mit anderen außer den unter Abschnitt 4.2 aufgeführten Lösungen zur Infusion oder Injektion gemischt werden.

#### **Wenn eine größere Menge von AmbroHEXAL injekt angewendet wurde als beabsichtigt**

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 die Anwendung von AmbroHEXAL injekt vergessen wurde**

Die Behandlung wird nach Anweisung des Arztes fortgesetzt.

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.

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/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

*Gelegentlich:* Mundtrockenheit, Verstopfung, vermehrter Speichelfluss, Trockenheit im Hals

*Nicht bekannt:* Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen

### Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums

*Gelegentlich:* vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

*Gelegentlich:* erschwertes Wasserlassen

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

*Gelegentlich:* Temperaturanstieg mit Schüttelfrost, Schleimhautreaktionen

## **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL injekt nicht nochmals angewendet werden. Informieren Sie Ihren Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden kann.

## **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 ist AmbroHEXAL injekt 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.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 injekt enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Ampulle mit 2 ml Injektionslösung enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Dinatriumhydrogenphosphat 7 H<sub>2</sub>O, Natriumchlorid, Wasser für Injektionszwecke

### **Wie AmbroHEXAL injekt aussieht und Inhalt der Packung**

AmbroHEXAL injekt ist eine klare, farblose Injektionslösung.

AmbroHEXAL injekt ist in Packungen mit 5 Ampullen aus Braunglas mit je 2 ml Injektionslösung und Bündelpackungen mit 20 (4x5) Ampullen aus Braunglas mit je 2 ml Injektionslösung 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

oder

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

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