Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmbroHEXAL S Hustentropfen 15 mg/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 sind AmbroHEXAL S Hustentropfen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL S Hustentropfen beachten?
3. Wie sind AmbroHEXAL S Hustentropfen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind AmbroHEXAL S Hustentropfen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

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

AmbroHEXAL S 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 Einnahme von AmbroHEXAL S Hustentropfen beachten?

AmbroHEXAL S Hustentropfen dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid, Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat 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 S 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 S 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 S Hustentropfen 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 S Hustentropfen wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

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

Einnahme von AmbroHEXAL S 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 S 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 S Hustentropfen enthält Sucrose (Zucker), Natrium und Ethanol (Alkohol)
Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL S Hustentropfen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

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

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

3. Wie sind AmbroHEXAL S Hustentropfen 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 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-mal täglich 10 Tropfen = 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich ½ ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3-mal täglich 10 Tropfen = 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Kinder von 6-12 Jahren
Es werden 2-3-mal täglich 1 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-3-mal täglich 20 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 2 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3-mal täglich 40 Tropfen = 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 2 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-mal täglich 40 Tropfen = 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 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.

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 S Hustentropfen eingenommen haben, als Sie sollten
Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechselung 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 S Hustentropfen vergessen haben
Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL S Hustentropfen einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von AmbroHEXAL S Hustentropfen fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL S 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, hervorrufen.

Gegenmaßnahmen
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL S Hustentropfen 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 sind AmbroHEXAL S 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was AmbroHEXAL S Hustentropfen enthalten
Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen) enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat, Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), Natriumhydroxid, Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Himbeer-Aroma (enthält Sucrose [Zucker] und Ethanol)

Wie AmbroHEXAL S Hustentropfen aussehen und Inhalt der Packung
AmbroHEXAL S Hustentropfen ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen. Die Lösung ist abgefüllt in Braunglasflaschen mit einem Tropfer und einem Schraubverschluss.

AmbroHEXAL S 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

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.