

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml, Lösung zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: 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 Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Anwendungsgebiet:

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

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?

Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen 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 Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml einnehmen.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxol 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 Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3 „Wie ist Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?“). Bei einer schweren Niereninsuffizienz muss mit einer Anhäufung der in der Leber gebildeten Abbauprodukte von Ambroxol gerechnet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewandt werden.

Kinder

Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml 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 kombinierter Anwendung von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, so dass die Indikation zu dieser Kombinationsbehandlung besonders sorgfältig gestellt werden sollte.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Der Wirkstoff aus Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol.

Bitte nehmen Sie Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden. Der Kalorienwert beträgt 2,6 kcal/g Sorbitol. Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml 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:

Es werden 2-mal täglich je 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

Es werden 3-mal täglich je 1,25 ml Lösung eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren:

Es werden 2-3mal täglich 2,5 ml Lösung eingenommen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

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

Bei der Erwachsenenendosierung ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2mal täglich 60 mg Ambroxolhydrochlorid (entspricht 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art der Anwendung

Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml wird nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messlöffels eingenommen.

Dauer der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxolhydrochlorid, dem Wirkstoff von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml, nicht beobachtet worden. Über kurzzeitige Unruhe und Durchfall ist berichtet worden.

Bei versehentlicher oder beabsichtigter extremer Überdosierung können vermehrte Speichelsekretion, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall auftreten.

Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung. Akutmaßnahmen, wie Auslösen von Erbrechen und Magenspülung, sind nicht generell angezeigt und nur bei extremer Überdosierung zu erwägen. Empfohlen wird eine Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen, oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml fort, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben.

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml berichtet:

Gelegentliche Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Fieber
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen

Seltene Nebenwirkungen: (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischem Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml 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 Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über + 25 °C lagern.

Das Behältnis in der Faltschachtel aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch 4 Wochen haltbar.

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 Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml enthält

Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, gereinigtes Wasser, Natriumcyclamat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (32 %) (zur pH-Wert Einstellung), Glycerol 85 %, Citronensäure-Monohydrat, Hyetellose, Aromastoff: Himbeer-Aroma

Wie Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung

Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml ist eine klare Lösung.

Ambroxol Aristo® Hustensaft 30 mg/5 ml ist in Originalpackungen mit 100 ml und 250 ml erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Tel.: +49 30 71094-4200

Fax: +49 30 71094-4250

Mitvertrieb:

Pädia GmbH

Von-Humboldt-Str. 1

64646 Heppenheim

Tel.: 06252/912 87 00

Fax: 06252/964 110

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.