Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flavamed Hustenlöser 30 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 Flavamed Hustenlöser und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flavamed Hustenlöser beachten?
3. Wie ist Flavamed Hustenlöser einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flavamed Hustenlöser aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Flavamed Hustenlöser und wofür wird es angewendet?

Flavamed Hustenlöser enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid und gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Husten- und Erkältungspräparate, Mukolytika. Ambroxolhydrochlorid wird verwendet, um produktiven Husten, der mit akuten und chronischen Erkrankungen der Lungen und der Bronchien einhergeht, zu behandeln. Durch Flavamed Hustenlöser wird der Schleim dünnflüssiger und kann leichter abgehustet werden.

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 Flavamed Hustenlöser beachten?

Flavamed Hustenlöser darf <u>nicht</u> 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 Flavamed Hustenlöser einnehmen,

– wenn bei Ihnen in der Vergangenheit sehr schwere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut aufgetreten sind (Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).
  - Das Stevens-Johnson-Syndrom ist eine Erkrankung, bei der es zu hohem Fieber und Haut- und Schleimhautausschlag mit Blasenbildung kommt.
  - Das lebensbedrohliche Lyell-Syndrom ist auch bekannt als Syndrom der verbrühten Haut. Anzeichen hierfür ist eine starke Blasenbildung auf der Haut, ähnlich wie bei einer Verbrennung.

  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 Flavamed Hustenlöser und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

– wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden. Sie dürfen Flavamed Hustenlöser dann nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis. Befragen Sie hierzu Ihren Arzt. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung kann es zu einer Anreicherung von Abbauprodukten des Wirkstoffs von Flavamed Hustenlöser kommen.

– wenn Sie an einer seltenen Erkrankung der Bronchien mit vermehrter Schleimbildung leiden (z. B. malignes Ziliensyndrom). Dabei kann der Schleim nicht aus der Lunge abtransportiert werden. Nehmen Sie in diesem Fall Flavamed Hustenlöser nur unter ärztlicher Kontrolle ein.

– wenn Sie ein Magengeschwür in Ihrer Vorgeschichte haben, sollten Sie den Rat Ihres Arztes bezüglich der Einnahme von Flavamed Hustenlöser einholen, da Mukolytika die Magenschleimhaut-Barriere stören können. Fragen Sie vor der Einnahme von Flavamed Hustenlöser Ihren Arzt.

– wenn Sie an einer Histamin-Unverträglichkeit leiden, sollten Sie eine längerfristige Therapie vermeiden, da der Wirkstoff von Flavamed Hustenlöser den Histamin-Stoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Kinder

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flavamed Hustenlöser bei Kindern unter 12 Jahren sind noch nicht gesichert.

Einnahme von Flavamed Hustenlöser zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Hustenstillende Mittel (Antitussiva)
Während der Einnahme von Flavamed Hustenlöser sollten Sie keine Arzneimittel anwenden, die den Hustenreiz unterdrücken (so genannte Antitussiva). Der Hustenreiz ist wichtig, um den verflüssigten Schleim abzuhusten und somit aus der Lunge zu entfernen.

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.

Nehmen Sie Flavamed Hustenlöser während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes ein! Insbesondere während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Flavamed Hustenlöser nicht einnehmen.

Es wurde beobachtet, dass der Wirkstoff von Flavamed Hustenlöser in die Muttermilch übergeht. Eine Anwendung von Flavamed Hustenlöser während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf schädliche Wirkungen von Ambroxol hinsichtlich der Fertilität.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Flavamed Hustenlöser hat keinen oder vernachlässigbaren Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Flavamed Hustenlöser enthält Sorbitol

Bitte nehmen Sie Flavamed Hustenlöser erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.
1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 1,75 g Sorbitol (= 0,15 BE).
Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Flavamed Hustenlöser 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 folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Flavamed Hustenlöser nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Flavamed Hustenlöser sonst nicht richtig wirken kann!

Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzeldosis	maximale Tagesdosis
Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene	3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid) während der ersten 2 bis 3 Tage, danach 2-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid)	3 Messlöffel (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid)

Hinweis:
Die Tagesdosis kann auf 2-mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen erhöht werden.

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Flavamed Hustenlöser bei Kindern unter 12 Jahren sind noch nicht gesichert.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Flavamed Hustenlöser nach den Mahlzeiten mit Hilfe des beigelegten Messlöffels ein.

Behandlungsdauer

Ohne ärztlichen Rat sollte Flavamed Hustenlöser nicht länger als 4 bis 5 Tage eingenommen werden.
Falls sich Ihre Beschwerden auch nach 4 bis 5 Tagen nicht bessern oder sich sogar noch verschlimmern, sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen!
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Flavamed Hustenlöser zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Flavamed Hustenlöser eingenommen haben, als Sie sollten

Die bei versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern beobachteten Beschwerden entsprechen den Nebenwirkungen, die unter einer üblichen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4). Im Fall einer Überdosierung kontaktieren Sie einen Arzt, der eine Behandlung, entsprechend der auftretenden Beschwerden der Überdosierung, durchführen wird.

Wenn Sie die Einnahme von Flavamed Hustenlöser vergessen haben

oder zu wenig eingenommen haben, nehmen Sie einfach zum nächsten Einnahmezeitpunkt das Arzneimittel in der vorgeschriebenen Dosierung ein.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Nebenwirkungen

<u>Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):</u>
- Geschmacksstörung (z. B. Geschmacksveränderung)
- Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund- und Rachenbereich (Hypästhesie)

<u>Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):</u>
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall, Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie) und Mundtrockenheit
- Fieber

<u>Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):</u>
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- 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
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose, siehe auch Abschnitt 2)
- Halstrockenheit

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 Flavamed Hustenlöser aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Haltbarkeit nach Anbruch

Die Haltbarkeit nach Öffnen der Flasche beträgt 6 Monate.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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 Flavamed Hustenlöser enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid. 1 ml Lösung zum Einnehmen enthält 6 mg Ambroxolhydrochlorid.
1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (E 420), Benzoesäure (E 210), Glycerol 85 %, Hyetellose, Himbeeraroma-Konzentrat Nr. 516028 (Miltitz Duft und Aroma GmbH), gereinigtes Wasser.

Wie Flavamed Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung

Klare, farblose bis leicht gelbe Flüssigkeit mit einem fruchtigen Geruch nach Himbeere.

Flavamed Hustenlöser gibt es in Packungen mit 1 x 100 ml Lösung zum Einnehmen.

Der Packung ist ein Messlöffel beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
D-12489 Berlin

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Tschechische Republik	Flavamed forte
Dänemark	Flavamed 6 mg/ml
Deutschland	Flavamed Hustenlöser 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Slowenien	Flavamed 6 mg/ml peroralna raztopina

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2016.