

# Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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

### **1. Was ist Flavamed Hustensaft und wofür wird es angewendet?**

Flavamed Hustensaft enthält den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid und gehört zur pharmakotherapeutischen Gruppe der Husten- und Erkältungspräparate, Mukolytika. Ambroxolhydrochlorid wird angewendet, um produktiven Husten, der mit Erkrankungen der Lungen und der Bronchien einhergeht, zu behandeln. Flavamed Hustensaft wird angewendet bei Erwachsenen, Kindern ab 2 Jahren, und Jugendlichen.

Durch Flavamed Hustensaft 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 Hustensaft beachten?**

**Flavamed Hustensaft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Flavamed Hustensaft darf nicht bei Kindern unter zwei Jahren angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flavamed Hustensaft 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 Hustensaft und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden. Sie dürfen Flavamed Hustensaft dann nur mit besonderer Vorsicht einnehmen, d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis. Bei einer schweren Nierenfunktionsstörung kann es zu einer Anreicherung von Abbauprodukten des Wirkstoffs von Flavamed Hustensaft 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 Hustensaft nur unter ärztlicher Kontrolle ein.
- wenn Sie ein Magengeschwür in Ihrer Vorgeschichte haben, sollten Sie den Ratschlag Ihres Arztes bezüglich der Einnahme von Flavamed Hustensaft befolgen, da Mukolytika die Magen-Mucosabarriere stören können. Fragen Sie Ihren Arzt, bevor Sie Flavamed Hustensaft einnehmen.

### ***Einnahme von Flavamed Hustensaft 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 Arzneimittel (Antitussiva)*

Während der Einnahme von Flavamed Hustensaft sollten Sie keine Arzneimittel anwenden, die den Hustenreiz unterdrücken (so genannte Antitussiva). Der Hustenreiz ist wichtig, um den verflüssigten Schleim abzu husten 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 Hustensaft während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes ein! Insbesondere während der ersten 3 Monate der Schwangerschaft sollten Sie Flavamed Hustensaft nicht einnehmen.

Es wurde beobachtet, dass der Wirkstoff von Flavamed Hustensaft in die Muttermilch übergeht. Eine Anwendung von Flavamed Hustensaft 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***

Es gibt keine Hinweise für Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Flavamed Hustensaft enthält Sorbitol**

Bitte nehmen Sie Flavamed Hustensaft erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie ist Flavamed Hustensaft 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 Hustensaft nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Flavamed Hustensaft sonst nicht richtig wirken kann!

#### ***Die empfohlene Dosis beträgt***

Kinder von 2 bis 5 Jahren:

3-mal täglich je ¼ Messlöffel mit 1,25 ml Lösung zum Einnehmen  
(entsprechend 3-mal 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid = 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 - 12 Jahren:

2 - 3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen  
(entsprechend 2 - 3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid = 30 - 45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

Während der ersten 2 - 3 Tage 3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen  
(entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid = 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag),  
danach 2-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen  
(entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid = 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Hinweis:

Gegebenenfalls kann die Dosis bei Erwachsenen auf 2-mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung gesteigert werden, um eine stärkere Wirkung zu erreichen  
(entsprechend 2-mal 60 mg Ambroxolhydrochlorid = 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### ***Art der Anwendung***

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Flavamed Hustensaft nach den Mahlzeiten mit Hilfe des Messlöffels ein.

#### ***Dauer der Anwendung***

Ohne ärztlichen Rat sollte Flavamed Hustensaft 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 Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

#### ***Wenn Sie eine größere Menge von Flavamed Hustensaft 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 Hustensaft 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, 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.

### **Nebenwirkungen**

*Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):*

- Übelkeit
- Geschmacksveränderung
- Taubheitsgefühl im Mund- und Rachenbereich (Hypästhesie)

*Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):*

- Erbrechen
- Mundtrockenheit
- Durchfall
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Bauchschmerzen
- Fieber

*Selten (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).
- 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](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 Flavamed Hustensaft aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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 des Behältnisses 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 Hustensaft 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 % (E 422); Hyetellose; Himbeer-Aroma (beinhaltet Baldrianöl, Ethylacetat, Ethylbutyrat, p-Hydroxyphenylbutanon,  $\alpha$ -Jonon, Isoamylacetat, Isoamylbutyrat, Rosenöl, 1,2-Propylenglykol [E 1520]); gereinigtes Wasser.

### ***Wie Flavamed Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung***

Klare, farblose bis leicht gelbe Lösung.

Flavamed Hustensaft ist in Packungen mit 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Der Packung ist ein Messlöffel beigelegt. Der Messlöffel besteht aus Polypropylen und weist Einteilungen für 1,25 ml, 2,5 ml und 5 ml (Rand des Löffels) auf.

### ***Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller***

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
12489 Berlin

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

Bulgarien	Flavamed forte
Estland	Flavamed forte
Finnland	Flavamed 6 mg/ml oraaliliuos
Deutschland	Flavamed Hustensaft 30 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen
Ungarn	Flavamed 30 mg/5 ml belseleges oldat
Lettland	Flavamed 30 mg/5 ml šķīdums iekšķīgai lietošanai
Litauen	Flavamed 30 mg/5 ml geriamasis tirpalas
Polen	Flavamed max
Rumänien	Flavamed 30 mg/5 ml solutie orala
Slowakei	Flavamed forte perorálny roztok
Slowenien	Ambroksolijev klorid Berlin-Chemie 6 mg/ml peroralna raztopina

***Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2017.***