

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Flavamed Hustensaft 15 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 bis 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 er 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 er angewendet?

Flavamed Hustensaft wird verwendet, um produktiven Husten, der mit Erkrankungen der Lungen und der Bronchien einhergeht, zu behandeln.

Durch Flavamed Hustensaft wird der Schleim dünnflüssiger und kann leichter abgehustet werden.

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.

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

Kinder

Flavamed Hustensaft darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Bei Einnahme von Flavamed Hustensaft 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 Hustensaft 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 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.

Nehmen Sie Flavamed Hustensaft während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes ein!

Für die Schwangerschaft und Stillzeit liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen beim Menschen vor. Bei Tieren wurde jedoch beobachtet, dass der Wirkstoff von Flavamed Hustensaft in die Muttermilch übergeht.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

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. 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält Sorbitol 1,75 g (= 0,15 BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

3. Wie ist Flavamed Hustensaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers 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!

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Kinder bis 2 Jahren:

2-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung
(entsprechend 2-mal 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid = 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 – 5 Jahren:

3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung
(entsprechend 3-mal 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid = 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 – 12 Jahren:

2 – 3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung
(entsprechend 2- bis 3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid = 30 – 45 mg
Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene:

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

Hinweis:

Bei der Erwachsenenendosierung kann die Tagesdosis auf 2-mal täglich je 4 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen
(entsprechend 2-mal 60 mg Ambroxolhydrochlorid = 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag)
erhöht werden.

Anwendung bei Kindern

Flavamed Hustensaft darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Art der Anwendung

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

Behandlungsdauer

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 Flavamed Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bisher nicht beobachtet worden. Es kann zu vorübergehender Unruhe und Durchfall kommen.

Bei extremer Überdosierung können vermehrter Speichelfluss, Würgereiz, Erbrechen und Blutdruckabfall mit Kreislaufstörungen auftreten.

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

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.

Falls Sie die Einnahme einmal vergessen haben, nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein.

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.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Übelkeit, Bauchschmerzen, Erbrechen
- Fieber

Selten: kann bis zu 1 von 1000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock (schwere Form der Überempfindlichkeitsreaktion), 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

Falls Sie bei sich eine oder mehrere der oben aufgeführten Nebenwirkungen feststellen, brechen Sie die Behandlung mit Flavamed Hustensaft umgehend ab.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 Hustensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Etikett und dem Umkarton 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.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Sie müssen die geöffnete Flasche mit restlicher Lösung nach 6 Monaten verwerfen.

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 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) Ph. Eur.; Benzoesäure Ph. Eur.; Glycerol 85 % Ph. Eur.; Hyetellose; Himbeeraroma-Konzentrat Nr. 516028 (Bell Flavors & Fragrances - Duft und Aroma GmbH); gereinigtes Wasser.

Wie Flavamed Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung

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

Flavamed Hustensaft ist in Packungen mit 60 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen erhältlich.

Der Packung ist ein Messlöffel beigelegt.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Berlin-Chemie AG
Glienicke Weg 125

D-12489 Berlin

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im .