

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### Flavamed Hustentabletten 30 mg Tabletten

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

#### 1. Was sind Flavamed Hustentabletten und wofür werden sie angewendet?

Flavamed Hustentabletten sind ein schleimlösendes Arzneimittel bei Atemwegserkrankungen.

Flavamed Hustentabletten werden angewendet bei Erwachsenen, Kindern ab 6 Jahren, und Jugendlichen.

Flavamed Hustentabletten werden angewendet bei akuten und chronischen Erkrankungen der Lunge und der Bronchien mit Bildung von zähem Schleim. Durch Flavamed Hustentabletten wird der zähe Schleim dünnflüssiger und kann leichter abgehustet werden.

#### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flavamed Hustentabletten beachten?

##### Flavamed Hustentabletten dürfen nicht eingenommen werden

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

##### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

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

### Kinder

Flavamed Hustentabletten dürfen von Kindern erst ab einem Alter von 6 Jahren eingenommen werden.

### **Einnahme von Flavamed Hustentabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es wurden keine klinisch relevanten ungünstigen Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln berichtet.

### **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 Hustentabletten während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Anordnung Ihres Arztes ein!

Insbesondere während des ersten Trimenons wird die Anwendung von Flavamed Hustentabletten nicht empfohlen.

Es wurde beobachtet, dass der Wirkstoff von Flavamed Hustentabletten 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**

Es liegt kein Hinweis für eine Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Flavamed Hustentabletten enthalten Lactose (Milchzucker) und Natrium**

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

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

### 3. Wie sind Flavamed Hustentabletten 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 Hustentabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Flavamed Hustentabletten sonst nicht richtig wirken können!

#### Die empfohlene Dosis beträgt

Alter	Einzel-dosis	Maximale Tagesdosis
Kinder von 6 bis 12 Jahre	2- bis 3-mal täglich je ½ Tablette (entsprechend 2- bis 3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid)	1½ Tabletten (entsprechend 45 mg Ambroxolhydrochlorid)
Jugendliche ab 12 Jahre und Erwachsene	Während der ersten 2 bis 3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid), danach 2-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid)	3 Tabletten (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid)

Hinweis:

Bei Erwachsenen kann die Tagesdosis auf 2-mal täglich 2 Tabletten erhöht werden.

#### Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Flavamed Hustentabletten am besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

#### Dauer der Anwendung

Ohne ärztlichen Rat sollten Flavamed Hustentabletten 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 Hustentabletten zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge Flavamed Hustentabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Bis jetzt wurde über keine spezifischen Symptome einer Überdosierung bei Menschen berichtet. Basierend auf Berichten von versehentlicher Überdosierung und/oder Medikationsfehlern stimmen die Symptome mit den bekannten Nebenwirkungen bei empfohlener Dosierung überein. Im Falle einer Überdosierung ist symptomatisch zu therapieren. Setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

#### Wenn Sie die Einnahme von Flavamed Hustentabletten 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 Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

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

- Übelkeit

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

- Magenschmerzen, Erbrechen, Durchfall, Bauchschmerzen und Dyspepsie

##### **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, 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 Hustentabletten 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](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 sind Flavamed Hustentabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie Ihren Apotheker 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/anzneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/anzneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Flavamed Hustentabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Cellulosepulver, Croscarmellose-Natrium, Povidon K 30, Magnesiumstearat.

### **Wie Flavamed Hustentabletten aussehen und Inhalt der Packung:**

Weiß, runde, beidseitig flache Tabletten mit abgeschrägten Kanten und einseitiger Teilungskerbe.

Flavamed Hustentabletten gibt es in Packungen mit 20 und 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Berlin-Chemie AG  
Glienicke Weg 125  
D-12489 Berlin

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

Bulgarien	Flavamed Cough Tablets
Estland	Flavamed 30 mg
Finnland	Flavamed 30 mg Tablets
Deutschland	Flavamed Hustentabletten
Lettland	Flavamed Cough Tablets
Litauen	Flavamed Cough Tablets
Polen	Flavamed Cough Tablets
Slowakische Republik	Flavamed Cough Tablets
Slowenien	Flavamed 30 mg Tablets

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.**