

# AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml

## Lösung zum Einnehmen

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie. Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

### Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



## 1 Was ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml und wofür wird es angewendet?

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

### AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml wird angewendet

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

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml beachten?

### AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml, oder einen der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml sind.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml ist erforderlich

Sehr selten ist über das Auftreten von schweren Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und Lyell-Syndrom berichtet worden. Bei Neuauftreten von Haut- und Schleimhautveränderungen sollte unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxol beendet werden.

### Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist AmbroHEXAL® S 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 AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

### Kinder

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

### Bei Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. bis vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Ambroxol/Antitussiva

Bei kombinierter Anwendung von AmbroHEXAL® S 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

#### Schwangerschaft

Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® S 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.

#### Stillzeit

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

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

### Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL® S 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.

## 3 Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml einzunehmen?

Nehmen Sie AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

### Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml sonst nicht richtig wirken kann!

#### Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je ¼ Messlöffel mit 1,25 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

#### Kinder von 2-5 Jahren

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

#### Kinder von 6-12 Jahren

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

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 2,63 g Sorbitol zugeführt.

Bei der Dosierung für Erwachsene ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

#### Art der Anwendung

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

Die Packung enthält einen 5 ml Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

#### 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 AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml eingenommen haben als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von AmbroHEXAL® S 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 Be-

Fortsetzung auf der Rückseite >>

handlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

#### **Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml vergessen haben**

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

#### **Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml abbrechen**

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

#### **Nebenwirkungen**

##### Generalisierte Störungen

*Gelegentlich:* Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschlag, Schleimhautreaktionen, Schwellung von Haut und Schleimhaut, Atemnot, Juckreiz), Fieber

*Sehr selten:* schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock

*Nicht bekannt:* Nesselsucht

##### Magen-Darm-Trakt

*Häufig:* Durchfall

*Gelegentlich:* Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen)

*Selten:* Sodbrennen

*Sehr selten:* Darmträgheit (Obstipation), vermehrter Speichelfluss

##### Atemwege und Lunge

*Sehr selten:* vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase, Trockenheit der Luftwege

##### Niere und Harnwege

*Sehr selten:* erschwertes Wasserlassen

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml nicht nochmals eingenommen werden.

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.

## **5 Wie ist AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

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

#### **Aufbewahrungsbedingungen**

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen!

#### **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch**

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

## **6 Weitere Informationen**

#### **Was AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure, Glycerol, Hyetellose, Levomenthol, Propylenglycol, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Aprikose).

##### Hinweis für Diabetiker

1 Messlöffel (entsprechend 5 ml) enthält 0,88 g Sorbitol (eine Quelle für 0,22 g Fructose), entsprechend ca. 0,07 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

#### **Wie AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml aussieht und Inhalt der Packung**

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml ist eine klare oder fast klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

AmbroHEXAL® S Hustensaft 30 mg/5 ml ist in Packungen mit 100 ml (N1) und 250 ml (N2) Lösung zum Einnehmen erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer**

##### **HEXAL AG**

Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: service@hexal.com



#### **Hersteller**

Salutas Pharma GmbH,  
ein Unternehmen der HEXAL AG  
Otto-von-Guericke-Allee 1  
39179 Barleben

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.**

Ihre Ärztin/Ihr Arzt, Ihre Apotheke und HEXAL wünschen gute Besserung!

675452