

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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 Anwendung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml beachten?

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml darf nicht angewendet werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml, Methyl(4-hydroxybenzoat), Propyl(4-hydroxybenzoat), Natriumdisulfid oder einen der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml sind.

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in vermindelter Dosis) angewendet werden (siehe auch Abschnitt 3. „Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml anzuwenden?“). Bei einer schweren Nierensuffizienz 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® Hustentropfen 7,5 mg/ml wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Bei Anwendung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml während der Schwangerschaft nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat.

Stillzeit

Der Wirkstoff aus AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml in der Stillzeit nur auf Anordnung Ihres Arztes anwenden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

3 Wie ist AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml anzuwenden?

Nehmen Sie AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/ml nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml sonst nicht richtig wirken kann!

Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je 1 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-mal 20 Tropfen, eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je 1 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3-mal 20 Tropfen, eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich je 2 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-3-mal 40 Tropfen, 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 4 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 3-mal 80 Tropfen, eingenommen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag), danach werden 2-mal täglich je 4 ml Lösung zum Einnehmen, entsprechend 2-mal 80 Tropfen, eingenommen (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Inhalation

Erwachsene und Kinder über 5 Jahre inhalieren 1-2-mal täglich 40-60 Tropfen (entsprechend 15-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder unter 5 Jahren inhalieren 1-2-mal täglich 40 Tropfen (entsprechend 15-30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Bei der Dosierung für Erwachsene ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 8 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art der Anwendung

Dem Präparat liegt ein Messbecher bei, mit Einteilungen u. a. bei 1, 2 und 4 ml.

Die Lösung zum Einnehmen wird nach den Mahlzeiten in Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) verdünnt eingenommen.

Zur Inhalation ist ein geeignetes Inhalationsgerät zu verwenden. Bitte beachten Sie dabei die Anwendungsvorschrift des Geräteherstellers.

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® Hustentropfen 7,5 mg/ml zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml angewendet haben als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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 Behandlung entsprechend den auftretenden Zeichen der Überdosierung.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Anwendung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml anzuwenden oder zu wenig angewendet haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Anwendung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Wenn Sie die Anwendung von AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/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® Hustentropfen 7,5 mg/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

Methyl(4-hydroxybenzoat) und Propyl(4-hydroxybenzoat) können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Natriumdisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml nicht nochmals angewendet 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® Hustentropfen 7,5 mg/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!
Nicht über 25 °C lagern.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

6 Weitere Informationen

Was AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 ml Lösung zum Einnehmen (ca. 20 Tropfen) enthält 7,5 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure-Monohydrat (E 330), Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Natriumdisulfit (E 223), Natriumhydroxid, Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 216), gereinigtes Wasser.

Wie AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml aussieht und Inhalt der Packung

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml ist eine klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

AmbroHEXAL® Hustentropfen 7,5 mg/ml ist in Packungen mit 50 ml (N1) und 100 ml (N1) 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

Hersteller des Messbechers

Stella GmbH
H.J.-Müller-Str. 4
65343 Eltville

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

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