zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

AmbroHEXAL® Hustenlöser 30 mg Tabletten

Wirkstoff: 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 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 AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg wird angewendet
zur schleimlösenden Behandlung bei akuten und chronischen Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg beachten?

AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg darf nicht eingenommen werden
- wenn Sie allergisch gegen Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. „Inhalt der Packung und weitere Informationen" genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- von Kindern unter 6 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg einnehmen.

In sehr wenigen Fällen ist über schwere Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom und toxisch epidermale Nekrolyse (TEN) im zeitlichen Zusammenhang mit der Anwendung von Substanzen mit schleimlösender Wirkung (Expektorantien) wie Ambroxolhydrochlorid berichtet worden. In den meisten Fällen konnten diese durch die Grunderkrankung der Patienten und/oder die Begleitmedikation erklärt werden. Außerdem können im Anfangsstadium eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer TEN zunächst unspezifische grippeähnliche Symptome, wie z. B. Fieber, Gliederschmerzen, Rhinitis, Husten und Halsschmerzen, auftreten. Durch diese unspezifischen grippeähnlichen Anfangssymptome wird fälschlicherweise womöglich eine symptomatische Behandlung mit Husten- und Erkältungsmedikamenten begonnen. Deshalb sollte beim Neuauftreten von Haut- oder Schleimhautschädigungen unverzüglich ärztlicher Rat eingeholt und die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid beendet werden.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion
Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Nieren ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metaboliten) von Ambroxol erwartet werden.

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder
AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 6 Jahren. Hierfür stehen Arzneimittel in Form von Saft/Tropfen mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Ambroxol/Antitussiva
Bei gleichzeitiger Anwendung von AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

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.

Schwangerschaft
Ambroxol erreicht das ungeborene Kind. Während der Schwangerschaft sollten Sie dieses Arzneimittel nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit
Der Wirkstoff Ambroxol geht im Tierversuch in die Muttermilch über. Eine Anwendung während der Stillzeit ist nicht empfohlen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Es gibt keine Hinweise für eine Beeinflussung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen; entsprechende Studien sind nicht durchgeführt worden.

AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg enthält Lactose
Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3 Wie ist AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg 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.

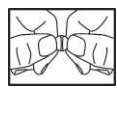
Die empfohlene Dosis beträgt
Kinder von 6-12 Jahren
In der Regel werden 2-3-mal täglich je ½ Tablette (entsprechend 2-3-mal 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre
In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 2 Tabletten (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art und Dauer der Anwendung
Die Tabletten werden zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

Anwendungshinweis
Nehmen Sie die Tablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Daumendruck über die beiden Zeigefinger wird die Tablette in 2 gleiche Dosen geteilt.



Wenn sich Ihr Krankheitsbild verschlimmert oder nach 4-5 Tagen keine Besserung eintritt, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015

zur Verfügung gestellt von Gebrauchs.info

Wenn Sie eine größere Menge von AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg eingenommen haben als Sie sollten
Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechselung beobachteten Krankheitsanzeichen stimmen mit den Nebenwirkungen überein, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?"). Bitte wenden Sie sich im Falle einer Überdosierung an einen Arzt, da eine Therapie der Krankheitsanzeichen erforderlich sein kann.

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

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg abbrechen
Bei vorzeitigem Abbruch der Behandlung können sich die Symptome verschlimmern.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelter 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 Behandelter von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen
Erkrankungen des Immunsystems, der Haut und des Unterhautzellgewebes
Selten: Hautausschlag, Nesselsucht
Nicht bekannt: Schwellung von Haut und Schleimhaut, Juckreiz, schwere allergische (anaphylaktische) Reaktionen bis hin zum Schock, andere Überempfindlichkeitsreaktionen

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts
Häufig: Übelkeit
Gelegentlich: Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen
Sehr selten: Verstopfung, vermehrter Speichelfluss

Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums
Häufig: Taubheitsgefühl im Rachen
Sehr selten: vermehrte Flüssigkeitsabsonderung aus der Nase
Nicht bekannt: Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Sehr selten: erschwertes Wasserlassen

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort
Gelegentlich: Fieber, Schleimhautreaktionen

Gegenmaßnahmen
Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg nicht nochmals eingenommen werden.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. 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 AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

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

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 AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg enthält
Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid

Hinweis für Diabetiker
1 Tablette enthält weniger als 0,01 BE.

Wie AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg aussieht und Inhalt der Packung
AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg sind weiße, runde, beidseitig flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg ist in Packungen mit 20, 50 und 100 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

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 Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2013.

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

46128451

Aktualisierungsstand Gebrauchs.info September 2015