

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg Filmtabletten****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 Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1 Was ist AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg beachten?

AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg, oder einen der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg sind.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg nur mit besonderer Vorsicht (d. h. in größeren Einnahmeabständen oder in verminderter Dosis) eingenommen werden (siehe auch Abschnitt 3, „Wie ist AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle eingenommen werden.

Kinder

AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet für Kinder unter 12 Jahren.

Bei Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg geht beim Tier in die Muttermilch über. Da bisher keine ausreichenden Erfahrungen am Menschen vorliegen, sollten Sie AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 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® S Hustenlöser 60 mg einzunehmen?

Nehmen Sie AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg sonst nicht richtig wirken kann!

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je ½ Filmtablette AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je ½ Filmtablette AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg (entsprechend 2-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

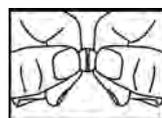
Bei der Dosierung für Erwachsene ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 1 Filmtablette AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten werden am Besten nach den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Fruchtsaft) eingenommen.

Anwendungshinweis

Nehmen Sie die Filmtablette, wie in der nebenstehenden Abbildung gezeigt, in beide Hände. Durch Dauendruck über die beiden Zeigefinger wird die Filmtablette in 2 gleiche Hälften geteilt.



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 Hustenlöser 60 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg eingenommen haben als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg, 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.

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal vergessen haben, AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg einzunehmen oder zu wenig eingenommen haben, setzen Sie bitte zum nächsten Zeitpunkt die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg, wie in der Dosierungsanleitung beschrieben, fort.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgenden Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 Hustenlöser 60 mg 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 Hustenlöser 60 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das 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 Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen! Nicht über 25 °C lagern.

6 Weitere Informationen

Was AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Filmtablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat, Hypromellose, Lactose, Lactose-Monohydrat, Macrogol 4000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, hochdisperses Siliciumdioxid, Farbstoff Titandioxid (E 171).

Hinweis für Diabetiker

1 Filmtablette enthält 0,02 BE.

Wie AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg aussieht und Inhalt der Packung

AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg Filmtabletten sind weiße, runde, bikonvexe Filmtabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

AmbroHEXAL® S Hustenlöser 60 mg ist in Packungen mit 20 (N1), 50 (N2) und 100 (N3) Filmtabletten 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 August 2008.

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

638895