

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



## 1 Was ist AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten und wofür wird es angewendet?

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

### AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten 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® Hustenlöser Brausetabletten beachten?

### AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten darf nicht eingenommen werden,

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

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

### Kinder

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

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

Dieses Arzneimittel enthält Lactose und Sorbitol. Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

1 Brausetablette enthält 5,5 mmol (126,6 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

## 3 Wie ist AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten einzunehmen?

Nehmen Sie AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten 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® Hustenlöser Brausetabletten nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten 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 Brausetablette AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten (entsprechend 3-mal 30 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je ½ Brausetablette AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten (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 Brausetablette AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

#### Art der Anwendung

Die Brausetabletten werden nach den Mahlzeiten in 1 Glas Wasser aufgelöst eingenommen.

#### 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® Hustenlöser Brausetabletten zu stark oder zu schwach ist.

### Wenn Sie eine größere Menge AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten eingenommen haben als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten, 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® Hustenlöser Brausetabletten vergessen haben

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

Fortsetzung auf der Rückseite >>

**Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten abbrechen**

Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten 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® Hustenlöser Brausetabletten 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® Hustenlöser Brausetabletten 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® Hustenlöser Brausetabletten aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Foltschachtel und dem Röhrchen 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 Feuchtigkeit zu schützen! Röhrchen nach Tablettenentnahme wieder fest verschließen!

**6 Weitere Informationen****Was AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Brausetablette enthält 60 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Citronensäure (E 330), Lactose, Mannitol (Ph.Eur.) (E 421), Natriumcarbonat, Natriumchlorid, Natriumcitrat 2 H<sub>2</sub>O (E 331), Natriumcyclamat, Natriumhydrogencarbonat, Saccharin-Natrium 2 H<sub>2</sub>O, Simecon, Sorbitol (Ph.Eur.) (E 420), Aromastoffe (Kirsche).

Hinweis für Diabetiker

1 Brausetablette enthält 0,01 BE.

**Wie AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten aussieht und Inhalt der Packung**

AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten sind weiße, runde Brausetabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

AmbroHEXAL® Hustenlöser Brausetabletten ist in Packungen mit 20 (N1) Brausetabletten erhältlich.

**Pharmazeutischer Unternehmer****HEXAL AG**

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

638892  
77899-1008