

# AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder

## 15 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® Hustensaft für Kinder 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® Hustensaft für Kinder und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder beachten?
3. Wie ist AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



### 1 Was ist AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder und wofür wird es angewendet?

AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

### AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder 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® Hustensaft für Kinder beachten?

#### AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Ambroxolhydrochlorid, den Wirkstoff von AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder, Natriumdisulfit oder einen der sonstigen Bestandteile von AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder sind.

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

#### Kinder

AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

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

Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol. Bitte nehmen Sie AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3 Wie ist AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder einzunehmen?

Nehmen Sie AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder 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® Hustensaft für Kinder nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder sonst nicht richtig wirken kann!

##### Kinder bis 2 Jahre

Es werden 2-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

##### Kinder von 2-5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je ½ Messlöffel mit 2,5 ml Lösung zum Einnehmen eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

##### Kinder von 6-12 Jahren

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

AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder enthält Sorbitol. Bei Beachtung der Dosierungsanleitung werden bei jeder Anwendung bis zu 3,5 g Sorbitol zugeführt.

Bei der Dosierung für Erwachsene ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich je 4 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

#### Art der Anwendung

AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder 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® Hustensaft für Kinder zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder eingenommen haben als Sie sollten

Schwerwiegende Vergiftungserscheinungen sind bei Überdosierung von Ambroxol, dem Wirkstoff von AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder, 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 Einnahme von AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder vergessen haben

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

## Wenn Sie die Einnahme von AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder 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® Hustensaft für Kinder 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

*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

Natriumdisulfit kann selten Überempfindlichkeitsreaktionen und Bronchialkrämpfe (Bronchospasmen) hervorrufen.

### Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder 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® Hustensaft für Kinder 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® Hustensaft für Kinder enthält

Der Wirkstoff ist Ambroxolhydrochlorid.

1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen enthält 15 mg Ambroxolhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile sind: Benzoesäure (E 210), Citronensäure-Monohydrat (E 330), Glycerol 85 % (E 422), Natriumcyclamat, Natriumdisulfit (E 223), Natriumhydroxidlösung, Povidon K90, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.) (E 420), gereinigtes Wasser, Aromastoffe (Himbeere).

### Hinweis für Diabetiker

1 Messlöffel (entsprechend 5 ml) enthält 1,75 g Sorbitol (eine Quelle für 0,44 g Fructose), entsprechend ca. 0,15 Broteinheiten (BE). Sorbitol kann eine leicht abführende Wirkung haben.

### Wie AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder aussieht und Inhalt der Packung

AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder ist eine klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

AmbroHEXAL® Hustensaft für Kinder 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!