



## FACHINFORMATION

### 1. BEZEICHNUNG DER ARZNEIMITTEL

AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten  
AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml, Lösung zum Einnehmen  
AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder, 15 mg/5 ml Lösung zum Einnehmen

### 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

*AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*  
1 Tablette enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 96,9 mg Lactose (als Lactose-Monohydrat) pro Tablette.

*AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 1,3 mg Methyl-4-hydroxybenzoat, 0,2 mg Propyl-4-hydroxybenzoat, 0,2 mg Natriummetabisulfit und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro ml.

*AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

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

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzoesäure, 1,0 mg Natriummetabisulfit, 1.750 mg Sorbitol, maximal 0,5 mg Benzylalkohol, maximal 0,25 mg Ethanol und weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Messlöffel, entsprechend 2 mg Benzoesäure, 0,2 mg Natriummetabisulfit, 350 mg Sorbitol, maximal 0,1 mg Benzylalkohol und maximal 0,05 mg Ethanol pro ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

### 3. DARREICHUNGSFORM

*AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*  
Tablette

Weiß, runde, beidseitig flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

*AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

Lösung zum Einnehmen

Klare, farblose Lösung zum Einnehmen.

*AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

Lösung zum Einnehmen

Klare oder fast klare, farblose bis leicht gelbliche Lösung zum Einnehmen.

### 4. KLINISCHE ANGABEN

#### 4.1 Anwendungsgebiete

Sekretolytische Therapie bei akuten und chronischen bronchopulmonalen Erkrankungen, die mit einer Störung von Schleimbildung und -transport einhergehen.



## 4.2 Dosierung und Art der Anwendung

### Dosierung

*AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*

#### Kinder von 6-12 Jahren

In der Regel wird 2-3-mal täglich je ½ Tablette (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel wird während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach wird 2-mal täglich je 1 Tablette (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

*AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

#### Kinder bis 2 Jahre

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

#### Kinder von 2-5 Jahren

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

#### Kinder von 6-12 Jahren

Es werden 2-3-mal täglich 2 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-3-mal täglich 40 Tropfen = 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich 4 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 3-mal täglich 80 Tropfen = 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 4 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 2-mal täglich 80 Tropfen = 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Zur 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).

*AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

#### Kinder bis 2 Jahre

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

#### Kinder von 2-5 Jahren

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

#### Kinder von 6-12 Jahren

Es wird 2-3-mal täglich 1 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 30-45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

#### Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahre

In der Regel werden während der ersten 2-3 Tage 3-mal täglich 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich 2 Messlöffel mit 5 ml Lösung zum Einnehmen (entsprechend 60 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 je 60 mg Ambroxolhydrochlorid (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.



Auf ärztliche Anweisung ist die Dauer der Anwendung prinzipiell nicht begrenzt. Die Patienten werden in der Gebrauchsinformation darauf hingewiesen, dass ohne ärztlichen Rat AmbroHEXAL nicht länger als 4-5 Tage eingenommen werden soll.

#### **Art der Anwendung**

##### *AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*

Die Tabletten werden zu oder unabhängig von den Mahlzeiten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. Wasser, Tee oder Saft) eingenommen.

##### *AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

Die Lösung zum Einnehmen wird zu oder unabhängig von 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.

##### *AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

Die Lösung zum Einnehmen wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit Hilfe der beigefügten Dosierhilfe (Messlöffel) eingenommen.

#### **4.3 Gegenanzeigen**

Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

##### *Zusätzlich für AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

Überempfindlichkeit gegen Methyl-4-hydroxybenzoat, Propyl-4-hydroxybenzoat oder Natriummetabisulfit.

##### *Zusätzlich für AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

Überempfindlichkeit gegen Natriummetabisulfit oder Benzylalkohol.

AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten 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.

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

#### **4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung**

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen wie Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (SJS)/toxische epidermale Nekrolyse (TEN) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP). Daher sollte im Falle von Symptomen oder Anzeichen eines progredienten Hautausschlages (manchmal verbunden mit Blasenbildung oder Schleimhautläsionen) die Anwendung von Ambroxolhydrochlorid unverzüglich beendet und ärztlicher Rat eingeholt werden.

Bei gestörter Bronchomotorik und größeren Sekretmengen (z. B. beim seltenen malignen Ziliensyndrom) sollte AmbroHEXAL wegen eines möglichen Sekretstaus nur mit Vorsicht verwendet werden.

Bei beeinträchtigter Nierenfunktion oder einer schweren Leberkrankheit darf AmbroHEXAL nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel mit hepatischer Metabolisierung und anschließender renaler Elimination kann bei Vorliegen einer schweren Niereninsuffizienz eine Akkumulation der in der Leber gebildeten Metaboliten von Ambroxol erwartet werden.



*AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten nicht einnehmen.

*AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen ("Gasping- Syndrom") bei Neugeborenen und Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) soll das Arzneimittel aufgrund von Akkumulation nicht länger als eine Woche angewendet werden.

Große Mengen Benzylalkohol sollten wegen des Risikos der Akkumulation und Toxizität (metabolische Azidose) nur mit Vorsicht und wenn absolut nötig angewendet werden, insbesondere bei Personen mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion und in der Schwangerschaft und Stillzeit.

Benzoessäure kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Dieses Arzneimittel enthält Ethanol (Alkohol), weniger als 100 mg pro Einzelgabe.

Patienten mit hereditärem Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

#### **4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen**

Bei gleichzeitiger Anwendung von AmbroHEXAL mit Antitussiva kann aufgrund des eingeschränkten Hustenreflexes ein gefährlicher Sekretstau entstehen, sodass die gleichzeitige Anwendung nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung erfolgen sollte.

#### **4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit**

##### **Schwangerschaft**

Ambroxolhydrochlorid passiert die Plazentaschranke. Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf Schwangerschaft, embryonale/fetale Entwicklung, Entbindung oder postnatale Entwicklung. Umfangreiche klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche ergaben keinen Hinweis auf schädliche Auswirkungen auf den Fetus. Trotzdem sollten die üblichen Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der Anwendung von Arzneimitteln in der Schwangerschaft beachtet werden. Insbesondere im 1. Trimester wird die Anwendung von AmbroHEXAL nicht empfohlen.

##### **Stillzeit**

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

##### **Fertilität**

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf direkte oder indirekte schädliche Auswirkungen auf die Fruchtbarkeit.

#### **4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die 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.



#### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )

Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )

Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )

Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )

Sehr selten ( $< 1/10.000$ )

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

#### **Erkrankungen des Immunsystems**

*Selten:* Überempfindlichkeitsreaktionen

*Nicht bekannt:* anaphylaktische Reaktionen einschließlich anaphylaktischen Schocks, Angioödem und Juckreiz

#### **Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes**

*Selten:* Hautausschlag, Urtikaria

*Nicht bekannt:* schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxischer epidermaler Nekrolyse und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose)

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Häufig:* Übelkeit

*Gelegentlich:* Erbrechen, Diarrhö, Dyspepsie, Bauchschmerzen

*Sehr selten:* Sialorrhö

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Nicht bekannt:* Dyspnoe (als Symptom einer Überempfindlichkeitsreaktion)

#### **Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort**

*Gelegentlich:* Fieber, Schleimhautreaktionen

*Zusätzlich für AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml/- Hustensaft für Kinder*

#### **Erkrankungen des Nervensystems**

*Häufig:* Geschmacksstörungen

#### **Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts**

*Häufig:* Taubheitsgefühl im Mund

*Gelegentlich:* Mundtrockenheit

*Selten:* Trockenheit im Hals

#### **Erkrankungen der Atemwege, des Brustraums und Mediastinums**

*Häufig:* Taubheitsgefühl im Rachen

*Zusätzlich für AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

Methyl-4-hydroxybenzoat und Propyl-4-hydroxybenzoat können Überempfindlichkeitsreaktionen, auch Spätreaktionen und selten Bronchospasmen, hervorrufen.

*Zusätzlich für AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

*Zusätzlich für AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml/- Hustensaft für Kinder*

Natriummetabisulfit kann selten schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und eine Verkrampfung der Atemwege (Bronchospasmen) hervorrufen.



#### **Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen**

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abt. Pharmakovigilanz  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
D-53175 Bonn  
Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de)

anzuzeigen.

#### **4.9 Überdosierung**

Spezifische Symptome einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung beobachteten Symptome stimmen mit den Nebenwirkungen, die bei der empfohlenen Dosierung auftreten können, überein und können eine symptomatische Behandlung erforderlich machen.

### **5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN**

#### **5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften**

Pharmakotherapeutische Gruppe: Mukolytika  
ATC-Code: R05CB06

In vorklinischen Untersuchungen konnte gezeigt werden, dass Ambroxolhydrochlorid, der Wirkstoff in AmbroHEXAL, den Anteil des serösen Bronchialsekretes steigert. Ambroxolhydrochlorid steigert zudem die Surfactant-Produktion durch direkten Angriff an den Pneumozyten Typ 2 der Alveolen und den Clarazellen im Bereich der kleinen Atemwege und stimuliert die Aktivität des Flimmerepithels. Aus diesen Wirkungen resultiert eine verminderte Viskosität des Schleims und ein verbesserter Abtransport (mukoziliäre Clearance). In klinisch-pharmakologischen Studien konnte die verbesserte mukoziliäre Clearance nachgewiesen werden.

Die gesteigerte Ausscheidung von dünnflüssigem Sekret und die Verbesserung der mukoziliären Clearance unterstützen die Expektion und erleichtern das Abhusten.

*In vitro* konnte festgestellt werden, dass Ambroxolhydrochlorid einen antiinflammatorischen Effekt hat. So wurde die Zytokinfreisetzung aus mononukleären und polymorphonukleären Zellen des Blutes und des Gewebes durch Ambroxolhydrochlorid *in vitro* signifikant reduziert.

Nach Anwendung von Ambroxolhydrochlorid werden die Konzentrationen der Antibiotika Amoxicillin, Cefuroxim, Erythromycin und Doxycyclin im Sputum und im Bronchialsekret gesteigert. Eine klinische Relevanz konnte daraus bisher nicht abgeleitet werden.

#### **5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften**

##### **Resorption**

Die Resorption von Ambroxolhydrochlorid aus schnell freisetzenden oralen Darreichungsformen erfolgt schnell und vollständig bei Dosislinearität im therapeutischen Bereich. Maximale Plasmaspiegel werden innerhalb von 1-2,5 Stunden nach der Gabe von sofort freisetzenden Darreichungsformen und nach einem Median von 6,5 Stunden nach der Gabe von langsam freisetzenden Darreichungsformen erreicht.

Die absolute Bioverfügbarkeit nach der Einnahme einer 30 mg-Tablette beträgt 79 %. Die Retardkapsel zeigte eine relative Verfügbarkeit von 95 % (dosisbezogen) im Vergleich zu den Tabletten mit unveränderter Wirkstofffreigabe (60 mg Tagesdosis, 2-mal täglich 30 mg).



### **Verteilung**

Die Verteilung von Ambroxolhydrochlorid vom Blut ins Gewebe ist schnell und ausgeprägt, dabei wird die höchste Konzentration der aktiven Substanz in der Lunge gefunden. Das geschätzte Verteilungsvolumen nach oraler Verabreichung beträgt 552 Liter.

Im therapeutischen Bereich beträgt die Bindung an Plasmaproteine ca. 90 %.

### **Biotransformation und Elimination**

Ungefähr 30 % der oral verabreichten Dosis werden durch den First-Pass-Metabolismus abgebaut.

Ambroxolhydrochlorid wird primär in der Leber durch Glukuronidierung und Spaltung zu Dibromanthranilsäure (ungefähr 10 % der Dosis) metabolisiert. Durch Studien an humanen Lebermikrosomen konnte nachgewiesen werden, dass CYP3A4 für die Metabolisierung von Ambroxolhydrochlorid zu Dibromanthranilsäure verantwortlich ist.

Nach 3 Tagen oraler Verabreichung wird Ambroxolhydrochlorid zu ungefähr 6 % unverändert und zu ca. 26 % in Form seiner Konjugate renal eliminiert.

Die terminale Eliminationshalbwertszeit von Ambroxolhydrochlorid beträgt ca. 10 Stunden. Die totale Clearance liegt im Bereich von 660 ml/min, wobei die renale Clearance ca. 8 % der totalen Clearance ausmacht. Nach 5 Tagen werden schätzungsweise 83 % der Gesamtdosis (radioaktiv markiert) mit dem Urin ausgeschieden.

### **Besondere Patientengruppen**

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen ist die Elimination von Ambroxolhydrochlorid reduziert. Daraus resultieren ungefähr 1,3-2-fach höhere Plasmaspiegel. Wegen der hohen therapeutischen Breite des Wirkstoffes ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Die Pharmakokinetik von Ambroxolhydrochlorid wird weder durch Alter noch durch Geschlecht im klinisch relevanten Ausmaß beeinflusst. Eine Abweichung von der empfohlenen Dosierung ist somit nicht erforderlich.

Nahrungsmittel haben keine Auswirkung auf die Bioverfügbarkeit von Ambroxolhydrochlorid.

### **5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit**

Ambroxol hat einen niedrigen Index akuter Toxizität.

Orale Anwendung: In Studien mit wiederholten Dosen bei Ratten (52 und 78 Wochen), Kaninchen (26 Wochen), Mäusen (4 Wochen) und Hunden (52 Wochen) wurden keine toxikologischen Zielorgane entdeckt. Der „no observed adverse effect level“ (NOAEL) betrug 50 mg/kg/Tag bei der Ratte, 40 mg/kg/Tag beim Kaninchen, 150 mg/kg/Tag bei der Maus und 10 mg/kg/Tag beim Hund.

Intravenöse Anwendung: Toxizitätsstudien mit Ambroxolhydrochlorid über 4 Wochen bei Ratten (4, 16 und 64 mg/kg [Infusionen 3 Stunden/Tag]) und bei Hunden (45, 90 und 120 mg/kg/Tag [Infusionen 3 Stunden/Tag]) zeigten keine schwere lokale und systemische Toxizität einschließlich Histopathologie. Alle unerwünschten Ereignisse waren reversibel.

Ambroxolhydrochlorid war bei getesteten oralen Dosen bis zu 3.000 mg/kg/Tag bei Ratten und bis zu 200 mg/kg/Tag bei Kaninchen weder embryotoxisch noch teratogen. Die Fertilität von männlichen und weiblichen Ratten war bis zu 1.500 mg/kg/Tag nicht beeinträchtigt.

Der NOAEL in einer Studie zur peri- und postnatalen Entwicklung betrug 50 mg/kg/Tag.

Bei 500 mg/kg/Tag war Ambroxolhydrochlorid leicht toxisch für Muttertiere und Jungtiere (verzögerte Entwicklung des Körpergewichtes und reduzierte Wurfgröße).

Studien zur Genotoxizität *in vitro* (Ames- und Chromosomenaberrations-Test) und *in vivo* (Mikronukleus-Test an der Maus) ließen kein mutagenes Potenzial von Ambroxolhydrochlorid erkennen.

Ambroxolhydrochlorid zeigte in Studien zur Kanzerogenität an Mäusen (50, 200 und 800 mg/kg/Tag) und Ratten (65, 250 und 1.000 mg/kg/Tag) bei Gabe als Zusatz zur Nahrung über jeweils 105 bzw. 116 Wochen kein tumorerzeugendes Potenzial.



## 6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

### 6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

#### *AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*

- Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat
- Lactose-Monohydrat
- Magnesiumstearat (Ph.Eur.)
- Maisstärke
- Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.)
- hochdisperses Siliciumdioxid

#### *AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

- Citronensäure-Monohydrat
- Methyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
- Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)
- Natriumhydroxid
- Propyl-4-hydroxybenzoat (Ph.Eur.)
- gereinigtes Wasser

#### *AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

- Benzoesäure
- Citronensäure-Monohydrat
- Glycerol 85 %
- Natriumcyclamat
- Natriummetabisulfit (Ph.Eur.)
- Natriumhydroxid
- Povidon K90
- Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)
- gereinigtes Wasser
- Himbeer-Aroma (enthält Benzylalkohol und Ethanol)

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

#### *AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*

5 Jahre

#### *AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*

4 Jahre

#### *AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*

3 Jahre

### Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch

#### *AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml/- Hustensaft für Kinder*

Nach Anbruch 12 Monate verwendbar.

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

#### *AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*

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

#### *AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml/- Hustensaft für Kinder*

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

Nicht über 25 °C lagern.





#### **6.5 Art und Inhalt des Behältnisses**

*AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*  
Packungen mit 20, 40, 50 und 100 Tabletten.

*AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*  
Packungen mit 50 ml und 100 ml Lösung zum Einnehmen.

Die Lösung ist abgefüllt in Braunglasflaschen mit einem Tropfer aus Polyethylen und einem Schraubverschluss aus Polypropylen. Alle Packungen werden mit einem 10 ml-Messbecher aus Polypropylen mit 0,5 ml-Einteilungen geliefert.

*AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*  
Packungen mit 100 ml und 250 ml Lösung zum Einnehmen.

Der Saft ist abgefüllt in Braunglasflaschen mit einem Ausgießer aus Polyethylen und einem Schraubverschluss aus Polyethylen. Alle Packungen werden mit einem 5 ml-Messlöffel aus Polypropylen mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml geliefert.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

#### **6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung**

Keine besonderen Anforderungen.

### **7. INHABER DER ZULASSUNGEN**

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: medwiss@hexal.com

### **8. ZULASSUNGSNUMMERN**

*AmbroHEXAL Hustenlöser 30 mg Tabletten*  
7242.00.02

*AmbroHEXAL Hustentropfen 7,5 mg/ml*  
7242.00.00

*AmbroHEXAL Hustensaft für Kinder*  
7242.01.00

### **9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNGEN / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNGEN**

Datum der Erteilung der Zulassungen: 31. Oktober 1985  
Datum der letzten Verlängerung der Zulassungen: 19. Dezember 2003

### **10. STAND DER INFORMATION**

Mai 2019

### **11. VERKAUFSABGRENZUNG**

Apothekenpflichtig