

Ambroxol ARISTO® Hustensaft 30 mg/5 ml

Lösung zum Einnehmen

Für Kinder ab 2 Jahren, Jugendliche und Erwachsene

Wirkstoff: Ambroxolhydrochlorid**ARISTO****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 beschrieben 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 Ambroxol Aristo® Hustensaft und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft beachten?
3. Wie ist Ambroxol Aristo® Hustensaft einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Ambroxol Aristo® Hustensaft aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Ambroxol Aristo® Hustensaft und wofür wird er angewendet?

Ambroxol Aristo® Hustensaft ist ein Arzneimittel zur Schleimlösung bei Atemwegserkrankungen mit zähem Schleim (Expektorans).

Ambroxol Aristo® Hustensaft wird angewendet zur schleimlösenden Behandlung bei akuten Erkrankungen der Bronchien und der Lunge mit zähem Schleim.

Wenn Sie sich nach 4–5 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft beachten?**Ambroxol Aristo® Hustensaft darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ambroxol Aristo® Hustensaft einnehmen.

Schwere Hautreaktionen

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Ambroxolhydrochlorid gab es Berichte über schwere Hautreaktionen. Falls bei Ihnen ein Hautausschlag auftritt (einschließlich Schleimhautschädigungen im Mund, Hals, Nase, Augen und Genitalbereich) beenden Sie bitte die Anwendung von Ambroxol Aristo® Hustensaft und holen Sie unverzüglich ärztlichen Rat ein.

Patienten mit Histaminintoleranz

Bei Patienten mit Histaminintoleranz ist Vorsicht geboten. Eine längerfristige Therapie sollte bei diesen Patienten vermieden werden, da Ambroxol Aristo® Hustensaft den Histaminstoffwechsel beeinflusst und zu Intoleranzerscheinungen (z. B. Kopfschmerzen, Fließschnupfen, Juckreiz) führen kann.

Patienten mit eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion

Wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion oder an einer schweren Lebererkrankung leiden, darf Ambroxol Aristo® Hustensaft nur auf ärztliche Anweisung hin eingenommen werden. Wie für jedes Arzneimittel, das von der Leber verstoffwechselt und dann über die Niere ausgeschieden wird, kann bei Vorliegen einer stark eingeschränkten Nierenfunktion eine Anhäufung der in der Leber gebildeten Stoffwechselprodukte (Metabolite) von Ambroxol erwartet werden.

Patienten mit Erkrankungen der Bronchien

Bei einigen seltenen Erkrankungen der Bronchien, die mit übermäßiger Sekretansammlung einhergehen (z. B. malignes Ziliensyndrom), sollte Ambroxol Aristo® Hustensaft wegen eines möglichen Sekretstaus nur unter ärztlicher Kontrolle angewendet werden.

Kinder

Ambroxol Aristo® Hustensaft darf bei Kindern unter 2 Jahren nur auf ärztliche Anweisung hin angewendet werden.

Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 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 kombinierter Anwendung von Ambroxol Aristo® Hustensaft und hustenstillenden Mitteln (Antitussiva) kann bei Patienten mit vorliegenden Atemwegserkrankungen, die mit einer vermehrten Bildung von Schleim einhergehen, wie zystische Fibrose oder Bronchiektasie, auf-

grund des eingeschränkten Hustenreflexes ein (gefährlicher) Sekretstau entstehen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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

Der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid erreicht das ungeborene Kind. Klinische Erfahrungen nach der 28. Schwangerschaftswoche haben keinen Hinweis auf schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind ergeben. Dennoch sollten Sie dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, insbesondere nicht während der ersten 3 Monate.

Stillzeit

Der Wirkstoff Ambroxolhydrochlorid geht beim Tier in die Muttermilch über. Auch wenn keine schädlichen Auswirkungen auf das Kind zu erwarten sind, wird eine Anwendung während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nichtklinische Studien ergaben keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf die Zeugungs- oder Gebärfähigkeit.

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.

Ambroxol Aristo® Hustensaft enthält Benzoesäure

Dieses Arzneimittel enthält 10 mg Benzoesäure pro 5 ml-Messlöffel, entsprechend 2 mg Benzoesäure pro 1 ml.

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

Ambroxol Aristo® Hustensaft enthält Propylenglycol

Dieses Arzneimittel enthält 9 mg Propylenglycol pro 5 ml-Messlöffel, entsprechend 1,8 mg Propylenglycol pro 1 ml.

Wenn Ihr Baby weniger als 4 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Baby gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Ambroxol Aristo® Hustensaft enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 1.767,50 mg Sorbitol pro 5 ml-Messlöffel, entsprechend 353,50 mg Sorbitol pro 1 ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) – eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde. Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Ambroxol Aristo® Hustensaft enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro 1 ml, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Ambroxol Aristo® Hustensaft einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Kinder bis 2 Jahre (nur auf ärztliche Anweisung)

Es werden 2-mal täglich je 1,25 ml Ambroxol Aristo® Hustensaft eingenommen (entsprechend 15 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 2 bis 5 Jahren

Es werden 3-mal täglich je 1,25 ml Ambroxol Aristo® Hustensaft eingenommen (entsprechend 22,5 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

Es werden 2–3-mal täglich je 2,5 ml Ambroxol Aristo® Hustensaft eingenommen (entsprechend 30–45 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag).

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

In der Regel werden während der ersten 2–3 Tage 3-mal täglich je 5 ml Ambroxol Aristo® Hustensaft (entsprechend 90 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen, danach werden 2-mal täglich je 5 ml Ambroxol Aristo® Hustensaft (entsprechend 60 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) eingenommen.

Bei der Dosierung für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren ist eine Steigerung der Wirksamkeit gegebenenfalls durch die Gabe von 2-mal täglich 10 ml Ambroxol Aristo® Hustensaft (entsprechend 120 mg Ambroxolhydrochlorid/Tag) möglich.

Dosierungsschema

Lebensalter	Tagesdosis
0–2 Jahre <i>Nur auf ärztliche Anweisung</i>	2 x 1,25 ml
2–5 Jahre	3 x 1,25 ml
6–12 Jahre	2–3 x 2,5 ml
Ab 12 Jahre: - An den ersten 2–3 Tagen - Danach	3 x 5 ml 2 x 5 ml

Art der Anwendung

Die Packung enthält einen 5 ml-Messlöffel mit Einteilungen bei 2,5 ml und 1,25 ml.

Ambroxol Aristo® Hustensaft wird zu oder unabhängig von den Mahlzeiten mit Hilfe der beigefügten Dosierhilfe (Messlöffel) eingenommen.

Bitte reinigen Sie den Messlöffel nach der Anwendung durch Spülen mit warmem Wasser.

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 Ambroxol Aristo® Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Ambroxol Aristo® Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten

Spezielle Krankheitserscheinungen einer Überdosierung sind bis jetzt nicht berichtet worden. Die bei versehentlicher Überdosierung oder Arzneimittelverwechslung 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 Ambroxol Aristo® Hustensaft vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Ambroxol Aristo® Hustensaft 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.

Über folgende Nebenwirkungen wurde bei Ambroxol Aristo® Hustensaft berichtet:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Geschmacksstörungen
- Übelkeit, Taubheitsgefühl im Mund
- Taubheitsgefühl im Rachen

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, Mundtrockenheit
- Fieber
- Schleimhautreaktionen

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Hautausschlag, Nesselsucht
- Trockenheit im Hals

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- vermehrter Speichelfluss

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- allergische Reaktionen bis hin zum anaphylaktischen Schock, Angioödem (sich rasch entwickelnde Schwellung der Haut, des Unterhautgewebes, der Schleimhaut oder des Gewebes unter der Schleimhaut) und Juckreiz
- schwere Hautreaktionen (einschließlich Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom/toxische epidermale Nekrolyse und akute generalisierte exanthematische Pustulose)
- Atemnot (als Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion)

Gegenmaßnahmen

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Ambroxol Aristo® Hustensaft 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 Ambroxol Aristo® Hustensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Behältnis nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

Die Flasche im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch oder Zubereitung

Nach Anbruch 3 Monate haltbar.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/anzweimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Ambroxol Aristo® Hustensaft enthält

- Der Wirkstoff ist: Ambroxolhydrochlorid
Jeder Messlöffel mit 5 ml Lösung enthält 30 mg Ambroxolhydrochlorid.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Benzoessäure, gereinigtes Wasser, Natriumcyclamat, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend) (Ph. Eur.), Natriumhydroxid-Lösung (32 %) (zur pH-Wert Einstellung), Glycerol 85 %, Citronensäure-Monohydrat, Hyetellose, Aromastoff: Himbeer-Aroma (enthält Propylenglycol)

Wie Ambroxol Aristo® Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung

Ambroxol Aristo® Hustensaft ist eine klare oder fast klare, farblose bis leicht gelblich oder pink gefärbte, sirupartige Lösung.

Die braune Glasflasche mit Ausgießer und Schraubverschluss wird in einer Faltschachtel verpackt. Jede Packung enthält einen Messlöffel mit Skalierung 1,25 ml/2,5 ml/5 ml.

Ambroxol Aristo® Hustensaft ist in Originalpackungen mit 100 ml und 250 ml erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: +49 30 71094-4250

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2023.