

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Hedussin Sirup Fruchtgeschmack Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

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 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Hedussin Sirup Fruchtgeschmack und wofür wird er angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedussin Sirup Fruchtgeschmack beachten?
3. Wie ist Hedussin Sirup Fruchtgeschmack einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Hedussin Sirup Fruchtgeschmack aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Hedussin Sirup Fruchtgeschmack und wofür wird er angewendet?

Hedussin Sirup Fruchtgeschmack enthält Efeublätter-Trockenextrakt (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1).

Hedussin Sirup Fruchtgeschmack ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung als Hustenlöser bei produktivem Husten.

Wenn Sie sich nach 7 Tagen nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedussin Sirup Fruchtgeschmack beachten?

Hedussin Sirup darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätter-Trockenextrakt, andere Pflanzen aus der Familie der *Araliaceae* (Efeu) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren aufgrund des Risikos einer Verschlimmerung der Atemwegsbeschwerden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hedussin Sirup Fruchtgeschmack einnehmen.

Beim Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Die gleichzeitige Anwendung mit Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan wird ohne ärztlichen Rat nicht empfohlen.

Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Magenschleimhautentzündung (Gastritis) oder Magengeschwür.

Kinder

Bei Kindern von 2 bis 4 Jahren mit anhaltendem oder wiederkehrendem Husten muss vor der Behandlung eine medizinische Diagnose gestellt werden. Geben Sie dieses Arzneimittel nicht an Kinder unter 2 Jahren, da das Risiko einer Verschlimmerung der Atemwegsbeschwerden besteht (siehe „Hedussin Sirup darf nicht eingenommen werden“).

Einnahme von Hedussin Sirup Fruchtgeschmack zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen.

Über einen Einfluss von Hedussin Sirup Fruchtgeschmack auf die Wirkungen anderer Arzneimittel ist bisher nicht berichtet worden.

Es wurden keine Interaktionsstudien durchgeführt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Hedussin Sirup Fruchtgeschmack wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, da nicht genügend Daten zur Verwendung von Efeublatt-Trockenextrakt bei Schwangeren und stillenden Müttern vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Untersuchungen zur Wirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Hedussin Sirup Fruchtgeschmack enthält Sorbitol

Hedussin Sirup Fruchtgeschmack enthält 465 mg Sorbitol (E420). Sorbitol ist eine Fructosequelle. Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder bei Ihnen eine erbliche Fructose-Intoleranz (HFI) diagnostiziert wurde, eine seltene genetische Störung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann, sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen.

3. Wie ist Hedussin Sirup Fruchtgeschmack einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach der mit Ihrem Arzt oder Apotheker getroffenen Absprache ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren: 6 ml Sirup zweimal täglich;

Kinder von 6 bis 11 Jahren: 4 ml Sirup zweimal täglich;

Kinder von 2 bis 5 Jahren: 2 ml Sirup zweimal täglich.

Die Anwendung bei Kindern unter 2 Jahren ist kontraindiziert (siehe Abschnitt "Hedussin Sirup darf nicht eingenommen werden").

Patienten mit Nieren- und / oder Leberfunktionsstörung

Eine Dosisempfehlung ist aufgrund fehlender Daten nicht möglich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Flasche vor Gebrauch gut schütteln.

Nutzungsdauer

Sie müssen mit einem Arzt sprechen, wenn Sie sich nicht besser fühlen oder wenn Sie sich nach 7 Tagen schlechter fühlen.

Wenn Sie eine größere Menge von Hedussin Sirup Fruchtgeschmack eingenommen haben, als Sie sollten

Nehmen Sie keine größeren Dosen als empfohlen ein. Die Einnahme von Dosen, die höher sind als die empfohlenen (mehr als das Dreifache der Einzeldosis), kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe verursachen. Bitte konsultieren Sie Ihren Arzt, der über die notwendige Behandlung entscheidet.

Bei einem 4-jährigen Kind wurde über eine Überdosierung berichtet. Nach versehentlicher Einnahme einer großen Menge von Efeuextrakt (entsprechend 1,8 g Efeublättern, was etwa 36 ml Hedussin Sirup Fruchtgeschmack gleichkommt kam es zu Aggressivität und Diarrhö.

Wenn Sie die Einnahme von Hedussin Sirup Fruchtgeschmack vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig	kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig	kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich	kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten	kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten	kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Nebenwirkungen, die während der Behandlung mit Hedussin Sirup Fruchtgeschmack auftreten können:

Häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.

Gelegentlich:

- allergische Reaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag, anaphylaktische Reaktion, Atemnot).

Wenn Sie andere Nebenwirkungen bemerken, die oben nicht genannt sind, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 über das:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Hedussin Sirup Fruchtgeschmack aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Etikett nach „Verw.bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats. Nach dem ersten Öffnen kann das Arzneimittel 6 Monate lang eingenommen werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hedussin Sirup Fruchtgeschmack enthält

-der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt. 1 ml Sirup enthält 8,25 mg Efeublätter-Trockenextrakt (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1). Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

- die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol-Lösung (nicht kristallisierend) (E420), Kaliumsorbat (E202), Xanthangummi (E415), Citronensäure, wasserfrei (E330), Fruchtaroma, gereinigtes Wasser.

Wie Hedussin Sirup Fruchtgeschmack aussieht und Inhalt der Packung

Hedussin Sirup Fruchtgeschmack ist eine braune, opalartig schillernde Flüssigkeit mit einem süßen Geschmack und möglichem leichtem Bodensatz.

Die unmittelbare Verpackung von <(erfundem) Namen> Sirup ist eine braune Glasflasche, die 100 ml oder 200 ml Sirup mit Messlöffel enthält.

Möglicherweise werden nicht alle Packungsgrößen vermarktet.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Phytopharm Klęka S.A.
Klęka 1, 63-040 Nowe Miasto nad Wartą
Polen

Tel.: + 48 61 28 68 700

Fax: + 48 61 28 68 709

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.:

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Österreich: Hedussin Sirup Fruchtgeschmack

Polen: Hedussin o smaku owocowym

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2020.