Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Herbion Efeu 7 mg/ml Sirup

Wirkstoff: Hederae helicis folii extractum siccum

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 Herbion Efeu jedoch vorschriftsmäßig eingenommen 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 Beschwerden verschlimmern oder nach 7 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Herbion Efeu und wofür wird er angewendet?

Herbion Efeu enthält Efeublättertrockenextrakt.

Herbion Efeu ist ein pflanzliches Arzneimittel, verwendet als Hustenlöser (Expektorans) bei produktivem Husten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Herbion Efeu beachten?

Herbion Efeu darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätterextrakt, andere Pflanzen der Araliacaeae (Efeu) Familie, oder einen einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Geben Sie dieses Arzneimittel nicht Kindern unter 2 Jahren, aufgrund des Risikos einer Verschlimmerung der atmungsbedingten Beschwerden, die in Verbindung gebracht werden mit Arzneimitteln gegen Husten, die den Schleim in den Atemwegen verdünnen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Herbion Efeu einnehmen.

- wenn Schwierigkeiten beim Atmen, Fieber oder eitriger (Eiter enthaltender) Auswurf auftreten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.
- wenn sich die Symptome nach 7 Tagen der Einnahme nicht verbessern, müssen Sie auf jeden Fall Ihren Arzt aufsuchen.
- Es wird nicht empfohlen, dass Sie dieses Arzneimittel mit anderen Arzneimitteln, die den Husten unterdrücken (Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan) ohne medizinscher Anweisung einnehmen.
- wenn Sie Magenprobleme (Gastritis, Magengeschwüre) haben, sollte dieses Heilmittel mit Vorsicht angewendet werden.

Kinder

- wenn Kindern von 2 - 4 Jahren an hartnäckigem und wiederkehrenden Husten leiden, erfordert dies eine medizinische Diagnose vor der Behandlung.

Einnahme von Herbion Efeu 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.

Von Herbion Efeu wurde kein Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel berichtet.

Einnahme von Herbion Efeu zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie können Herbion Efeu mit oder ohne Nahrungsmittel einnehmen.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Herbion Efeu wird während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen, aufgrund des Fehlens ausreichender Daten zur Anwendung von Efeublättertrockenextrakt bei schwangeren Frauen und stillenden Müttern.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Über die Wirkung auf Fahrtüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen liegen keine Untersuchungen vor. Es liegen keine Informationen vor, dass Herbion Efeu die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinflusst.

Herbion Efeu enthält Sorbitol (E420), Natriumbenzoat (E211), Ethanol und Natrium (aus Natriumbenzoate)

5 ml Sirup (1 Messlöffel) enthalten 1750 mg Sorbitol, 10 mg Natriumbenzoate und 0,5 mg Ethanol (ein Bestandteil des Zitronenmelissenaromas).

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Wenn Sie (oder Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI), einer seltenen angeborenen Erkrankung, leiden, dürfen Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel nicht erhalten. Patienten mit HFI können Fructose nicht abbauen, wodurch es zu schweren Nebenwirkungen kommen kann. Bevor Sie dieses Arzneimittel erhalten müssen Sie Ihren Arzt informieren, wenn Sie (oder

Ihr Kind) an hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) leiden, oder Ihr Kind nicht länger süße Nahrungsmittel oder Getränke zu sich nehmen kann, weil ihm übel wird, es erbrechen muss oder unangenehme Wirkungen wie Blähungen, Magenkrämpfe oder Durchfall auftreten. Sorbitol (≥ 140 mg/kg/Tag) kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Dieses Arzneimittel enthält 0,5 mg Alkohol (Ethanol) pro 5 ml Sirup (1 Messlöffel). Die Menge in der Maximaldosis von 15 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0,0375 ml Bier oder 0,015 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 5 ml, d. h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist Herbion Efeu einzunehmen?

Nehmen Sie Herbion Efeu immer genau nach der Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die übliche Dosis für **Erwachsene, Ältere Personen und Jugendliche 12 Jahre und älter** ist 5 - 7,5 ml Sirup zweimal täglich.

Anwendung bei Kindern

Die übliche Dosis für **Kinder 6 bis 11 Jahre alt** ist 5 ml Sirup zweimal täglich.

Die übliche Dosis für **Kinder 2 bis 5 Jahre alt** ist 2,5 ml Sirup zweimal täglich.

Die Anwendung bei **Kindern unter 2 Jahren** ist kontraindiziert.

Nehmen Sie den Sirup am Morgen und am frühen Nachmittag ein. Sie können ihn unabhängig von Mahlzeiten einnehmen.

Sie sollten viel Wasser oder andere warme koffeinfreie Getränke trinken, während Sie Herbion einnehmen.

Falls die Symptome länger als eine Woche während der Anwendung dieses Arzneimittels anhalten, sollten Sie Ihren Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von Herbion Efeu angewendet haben, als Sie sollten

Nehmen Sie keine höheren Dosierungen als empfohlen ein. Die Einnahme höherer Dosen als empfohlen (mehr als zweimal die Tagesdosis) können Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe auslösen. Die Behandlung ist symptomatisch.

Wenn Sie die Einnahme von Herbion Efeu vergessen haben

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

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.

Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grund der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall
- Eine Allergische Reaktion zeigt sich durch Nesselausschlag (Urtikaria), Hautausschlag und Schwierigkeiten beim Atmen (Dyspnoe)
- schwere allergische Reaktion (anaphylaktische Reaktion), die sich in einer Schwellung von Mund, Zunge, Gesicht und/oder Rachen, Atem- oder Schluckbeschwerden (Engegefühl in der Brust oder Keuchen) äußern kann.

Wenn eine allergische Reaktion auftritt, brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels ab und sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Bei schweren allergischen Reaktionen holen Sie sofort ärztlichen Rat ein.

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 nationale Meldesystem anzeigen.

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

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

5. Wie ist Herbion Efeu aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis (Etikett) nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Der Sirup sollte innerhalb von 3 Monaten nach dem Öffnen der Flasche aufgebraucht werden.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Herbion Efeu enthält

- Der Wirkstoff ist: Efeublättertrockenextrakt
  1 ml Flüssigkeit enthält 7 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (Hedera helix L., folium) (5-7,5:1).
  Extraktionsmittel: Ethanol 30 % (m/m).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitlösung (nicht kristallisierend) (E420), Glycerol (E422), Natriumbenzoat (E211), Citronensäure Monohydrat (E330), Zitronenmelissenaroma (enthält auch Ethanol), gereinigtes Wasser. Siehe Abschnitt 2 „Herbion Efeu enthält Sorbitol (E420), Natriumbenzoate (E211), Ethanol und Natrium (aus Natriumbenzoate)“.

Wie Herbion Efeu aussieht und Inhalt der Packung

Der Sirup ist eine gelbbraune Flüssigkeit und hat einen speziellen Geruch und Geschmack. Ein geringer Bodensatz kann bemerkt werden.

Der Sirup ist in Packungen mit 150 ml Sirup in einer Flasche erhältlich, ein Messlöffel ist beigefügt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Für Informationen zu diesem Arzneimittel, wenden Sie sich bitte an die lokale Vertretung des pharmazeutischen Unternehmers:

Krka Pharma GmbH, Wien
Wagramerstr. 4/Bürohaus Top 7
1220 Wien

Zulassungsnummer

1-30955

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

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Bulgarien	Хербион Бръшлян
Estland	Herbion Luuderohi siirup
Lettland	Herbion Efeja
Litauen	Herbion
Malta	Herbion borostyán

Name des Mitgliedstaats	Bezeichnung
Polen	Herbion na kaszel mokry
Rumänien	Herbion iederă
Slowenien	Herbion bršljanov sirup
Slowakei	Herbion brečtanový sirup
Tschechische Republik	Herbion na vlhký kašel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (https://www.basg.gv.at/) verfügbar.