

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Efeu - 1 A Pharma® Hustensaft

9 mg/ml Flüssigkeit zum Einnehmen

Für Kinder ab 1 Jahr

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Efeu - 1 A Pharma Hustensaft und wofür wird es angewendet?

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft wird angewendet

- bei Erkältungskrankheiten der Atemwege
- zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen.

Bitte beachten Sie die Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung und Warnhinweise.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Efeu - 1 A Pharma Hustensaft beachten?

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft darf nicht eingenommen werden,

wenn Sie allergisch gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse, z. B.

Strahlenaralie (Schefflera), Benzylalkohol 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 Efeu - 1 A Pharma Hustensaft einnehmen.

Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden, die länger als 1 Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft sollte ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Efeu - 1 A Pharma Hustensaft ist für Patienten mit Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Kinder

Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter 1 Jahr nicht angewendet werden.

Einnahme von Efeu - 1 A Pharma 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.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Einnahme von Efeu - 1 A Pharma Hustensaft zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

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.

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht eingenommen werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft enthält Fructose, Benzoessäure/Benzoat, Natrium, Propylenglykol und Benzylalkohol

Dieses Arzneimittel enthält 283,3 mg Fructose pro ml. 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 Fructose nicht abgebaut werden kann – festgestellt wurde.

Dieses Arzneimittel enthält 1,1 mg Natriumbenzoat pro ml.

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

Dieses Arzneimittel enthält 90,6 ml Propylenglycol pro ml.

Dieses Arzneimittel enthält 0,025 mg Benzylalkohol pro ml. Benzylalkohol wurde mit dem Risiko schwerwiegender Nebenwirkungen, einschließlich Atemproblemen (sogenanntes „Gasping-Syndrom“ bei Kleinkindern in Verbindung gebracht.

Wenden Sie dieses Arzneimittel bei Kleinkindern (unter 3 Jahren) nicht länger als eine Woche an, außer auf Anraten Ihres Arztes oder Apothekers.

Wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat, da sich in Ihrem Körper große Mengen Benzylalkohol anreichern und Nebenwirkungen verursachen können (sogenannte „metabolische Azidose“).

3. Wie ist Efeu - 1 A Pharma 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

für Kinder von 1 bis 3 Jahren:

3-mal täglich 1 ml dieses Arzneimittels (entsprechend 175 mg Efeublätter pro Tag)

für Kinder von 4 bis 12 Jahren:

3-mal täglich 1,5 ml dieses Arzneimittels (entsprechend 260 mg Efeublätter pro Tag)

für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

3-mal täglich 2 ml dieses Arzneimittels (entsprechend 350 mg Efeublätter pro Tag)

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren-/Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen

Nehmen Sie die Flüssigkeit zum Einnehmen bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein

und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Efeu - 1 A Pharma Hustensaft ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein.

Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Efeu - 1 A Pharma Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Efeu - 1 A Pharma Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von 1-2 ml Saft mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen. Eine Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1.800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Efeu - 1 A Pharma Hustensaft vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

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.

Die Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Trockenextrakt aus Efeublättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

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

Mögliche Nebenwirkungen:

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z. B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände, z. B. mit Schwellungen, Atemnot, auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Efeu - 1 A Pharma Hustensaft nicht noch-mals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

Benzylalkohol kann allergische Reaktionen hervorrufen.

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 Efeu - 1 A Pharma Hustensaft aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Etikett nach "verwendbar bis" angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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/arsneimittelentsorgung.

Haltbarkeit nach Anbruch

12 Monate

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Efeu - 1 A Pharma Hustensaft enthält

Der Wirkstoff ist:

Efeublätter-Trockenextrakt

100 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthalten 0,9 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6-7:1), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure-Monohydrat, Fructose (Ph. Eur.), Kaliumsorbat (Ph.Eur.), Maltodextrin, Natriumbenzoat, Povidon K 30, Propylenglycol, gereinigtes Wasser, Kirsch-Aroma (enthält Benzylalkohol)

Hinweis für Diabetiker:

1 ml Flüssigkeit zum Einnehmen enthält 0,03 BE.

Wie Efeu - 1 A Pharma Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft ist eine gelb-braun getrübe Flüssigkeit.

Efeu - 1 A Pharma Hustensaft ist in Packungen mit 100 ml und 200 ml Flüssigkeit zum Einnehmen erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1 + 3

82041 Oberhaching

Telefon: (089) 6138825 - 0

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2019.

Hinweis

Das Auszugsmittel "Ethanol 40 %" wird ausschließlich zur Herstellung des Efeublätter-Trockenextraktes verwendet und ist im Endprodukt weitestgehend entfernt.

Entnahme des Saftes

1. Öffnen Sie die Flasche und stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des

- Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
2. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen im aufgezogenen Saft, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen.
 3. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus. Nach Entnahme des Saftes ist die Flasche wieder mit dem Schraubverschluss zu verschließen.
 4. Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund entleeren. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte man aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit man sich nicht verschluckt. Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser

