

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender

### **Ephepect®-Pastillen Lutschpastillen**

Wirkstoffe: Dickextrakt aus Thymiankraut (5-7:1) 3,80 mg, Sternanisöl 2,30 mg, Eucalyptusöl 0,92 mg, Bitterfenchelöl 2,00 mg, Pfefferminzöl 2,60 mg, Ammoniumchlorid 5,00 mg.

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

**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 sind Ephepect-Pastillen und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ephepect-Pastillen beachten?
3. Wie sind Ephepect-Pastillen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Ephepect-Pastillen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Ephepect-Pastillen und wofür werden sie angewendet?**

Ephepect-Pastillen sind ein traditionelles Arzneimittel.

Ephepect-Pastillen werden traditionell angewendet zur Unterstützung der Schleimlösung im Bereich der Atemwege. Diese Angabe beruht ausschließlich auf Überlieferung und langjähriger Erfahrung.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ephepect-Pastillen beachten?**

##### **Ephepect-Pastillen dürfen nicht eingenommen werden**

Bei bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Thymian oder anderen Lippenblütlern (Lamiaceen) sowie gegen Sternanisöl (Apiaceen), Anethol, Bitterfenchelöl oder anderen Doldengewächsen, Ammoniumchlorid, Zubereitungen aus Eucalyptusöl, Cineol, Pfefferminzöl und/oder Menthol oder einen der sonstigen Bestandteile von Ephepect-Pastillen darf das Arzneimittel nicht angewendet

werden. Ebenso bei bekanntem Asthma bronchiale sowie bei Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen (Keuchhusten und Pseudokrupp).

Ephepect-Pastillen dürfen bei Verschluss der Gallenwege, Gallenblasenentzündungen sowie schweren Leberschäden nicht angewendet werden.

Ephepect-Pastillen dürfen wegen der Inhaltsstoffe nicht bei Säuglingen und Kleinkindern bis zu 2 Jahren angewendet werden.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Ephepect-Pastillen einnehmen.

Bei Gallensteinleiden dürfen Ephepect-Pastillen nur nach Rücksprache mit dem Arzt angewendet werden.

Bei Beschwerden, die länger als 7 Tage anhalten oder regelmäßig wiederkehren, ist, wie bei allen unklaren Beschwerden, ein Arzt aufzusuchen.

### **Kinder**

Die Darreichungsform ist aufgrund der Verschluckungsgefahr für Säuglinge und Kleinkinder unter 6 Jahren nicht geeignet.

Bei Kindern zwischen 2 und 12 Jahren liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher soll das Arzneimittel bei Kindern unter 12 Jahren nicht angewendet werden.

### **Einnahme von Ephepect-Pastillen 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.

Bisher sind keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln bekannt.

### **Schwangerschaft und Stillzeit**

Zur Anwendung dieses Arzneimittels in Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Daher sollen Ephepect-Pastillen in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen bekannt.

### **Ephepect-Pastillen enthalten Sorbitol**

Bitte nehmen Sie Ephepect-Pastillen erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### **3. Wie sind Ephepect-Pastillen 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.

#### *Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren*

Soweit nicht anders verordnet, wenden Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren alle 1-2 Stunden bzw. nach Bedarf 1-2 Pastillen an.

#### Art der Anwendung

Lutschen oder im Mund zergehen lassen.

#### Dauer der Anwendung

Die Dauer der Anwendung ist prinzipiell nicht begrenzt. Beachten Sie bitte die Angaben unter „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Ephepect-Pastillen beachten“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Ephepect-Pastillen zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Ephepect-Pastillen eingenommen haben, als Sie sollten**

Sofortmaßnahmen sind in der Regel nicht erforderlich. Informieren Sie jedoch gegebenenfalls Ihren Arzt.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ephepect-Pastillen vergessen haben**

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme von Ephepect-Pastillen wie in dieser Packungsbeilage empfohlen oder von Ihrem Arzt verordnet fort.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Ephepect-Pastillen abbrechen**

Wenn Sie die Einnahme von Ephepect-Pastillen zu früh beenden oder abbrechen, können die Beschwerden wieder auftreten oder sich 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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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

Sehr selten können Überempfindlichkeitsreaktionen bzw. allergische Reaktionen der Haut und der Atemwege wie z. B. Luftnot, Hautausschläge, Nesselsucht sowie Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum (Quincke-Ödem) auftreten. Sehr selten kann es auch zu Magen- und Darmbeschwerden wie Krämpfen, Übelkeit, Erbrechen kommen.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Ephepect-Pastillen nicht nochmals genommen werden.

Sollten Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen, insbesondere Schwellungen in Gesicht, Mund und/oder Rachenraum bzw. allergische Reaktionen der Atemwege bei sich beobachten, setzen Sie Ephepect-Pastillen ab und suchen Sie sofort einen Arzt auf, damit er über den Schweregrad und gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden kann.

*Welche Gegenmaßnahmen sind bei Nebenwirkungen zu ergreifen?*

Fragen Sie Ihren Arzt um Rat.

### **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](http://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 sind Ephepect-Pastillen aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung bzw. der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 30 °C lagern.

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Ephepect-Pastillen enthalten**

- Die Wirkstoffe sind: Dickextrakt aus Thymiankraut, Sternanisöl, Eucalyptusöl, Bitterfenchelöl, Pfefferminzöl, Ammoniumchlorid.

1 Lutschpastille enthält Dickextrakt aus Thymiankraut (5-7:1),	
Auszugsmittel: Methanol 25 % (V/V)	3,80 mg
Sternanisöl	2,30 mg
Eucalyptusöl	0,92 mg
Bitterfenchelöl	2,00 mg
Pfefferminzöl	2,60 mg
Ammoniumchlorid	5,00 mg.

- Die sonstigen Bestandteile sind:  
Arabisches Gummi, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Sorbitol, Mannitol, hydrierte Oligosaccharide, Saccharin-Natrium, Fluidextrakt aus Primelwurzel (1:1), Thymol, Kaliumsorbat, dünnflüssiges Paraffin, gereinigtes Wasser.

### **Wie Ephepect-Pastillen aussehen und Inhalt der Packung**

Ephepect-Pastillen sind hellbraune, runde Pastillen, die in Packungen mit 50 Lutschpastillen erhältlich sind. Darüber hinaus steht eine Großpackung mit 600 (6 x 100) Lutschpastillen zur Verfügung; die Einzelpackungen mit je 100 Lutschpastillen sind Teil der Klinikpackung, der Einzelverkauf ist unzulässig.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Bolder Arzneimittel GmbH & Co. KG  
Rheinische Allee 11  
50858 Köln  
Tel.: 02234 / 37952-0  
Fax: 02234 / 37952-125

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2018.**