

## **Gebrauchsinformation: Information für Patienten**

### **Hedelix® Brausetabletten**

50 mg

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

Für Erwachsene, Jugendliche und Kinder ab 6 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 einer Woche nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Was in dieser Packungsbeilage steht**

1. Was sind Hedelix® Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedelix® Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Hedelix® Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hedelix® Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

#### **1. Was sind Hedelix® Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?**

Hedelix® Brausetabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedelix® Brausetabletten beachten?**

##### **Hedelix® Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse, z. B. Strahlenaralie (Schefflera), Asiatischer Ginseng (Panax Ginseng), Sibirischer Ginseng (Eleutherococcus senticosus), Menthol 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 Hedelix® Brausetabletten einnehmen.

Bei Atemnot, Fieber, blutigem oder eitrigem Auswurf sollten Sie umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Besondere Vorsicht ist geboten, wenn Sie an Magenproblemen wie einer Gastritis (Magenschleimhautentzündung) oder einem Magengeschwür leiden.

Wenn Sie sich nach einer Woche nicht besser fühlen oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

### **Kinder**

Hedelix® Brausetabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren vorgesehen.

### **Einnahme von Hedelix® Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Es sind keine Studien zu Wechselwirkungen durchgeführt worden.

Die gleichzeitige Einnahme mit Husten-stillenden Mitteln wie z. B. Codein oder Dextromethorphan ohne ärztlichen Rat wird nicht empfohlen.

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

### **Einnahme von Hedelix® Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Brausetablette nach einer Mahlzeit in einem zur Hälfte mit Wasser gefüllten Glas auflösen und trinken.

### **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.

Die Sicherheit von Hedelix® Brausetabletten während Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht ausreichend untersucht. Aufgrund unzureichender Daten wird die Einnahme während Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

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

Es wurden keine Untersuchungen zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

### **Hedelix® Brausetabletten enthalten Natrium.**

Eine Brausetablette enthält 13,7 mmol (316 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

### **Hedelix® Brausetabletten enthalten Macroglycerolhydroxystearat.**

Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

### **Hedelix® Brausetabletten enthalten Glucose.**

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

### 3. **Wie sind Hedelix® Brausetabletten 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.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:**

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Menschen nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entspricht 50 mg Efeublätter-Trockenextrakt) ein.

Kinder von 6 – 11 Jahren nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) ½ Brausetablette (entspricht 25 mg Efeublätter-Trockenextrakt) ein.

Für Kinder unter 6 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

#### Röhrchen:

Bewahren Sie die zweite Hälfte der Brausetablette bis zur nächsten Anwendung (max. für 24 Stunden) im Röhrchen auf.

Röhrchen nach Tabletteneinnahme wieder fest verschließen.

#### Beutel:

Bewahren Sie die zweite Hälfte der Brausetablette bis zur nächsten Anwendung (max. für 24 Stunden) im verschlossenen Beutel auf.

Der offene Randbereich wird durch zweimaliges Falten verschlossen.

Die Brausetablette kann in zwei gleiche Dosen geteilt werden.

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

#### Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Lösen Sie die Brausetablette in einem zur Hälfte mit Wasser gefüllten Glas auf und trinken Sie die Lösung nach einer Mahlzeit.

#### Dauer der Anwendung:

Halten die Beschwerden länger als eine Woche während der Anwendung des Arzneimittels an, wenden Sie sich an einen Arzt oder Apotheker.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Hedelix® Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten**

Die Einnahme von einer Brausetablette mehr als empfohlen hat normalerweise keine unerwünschten Wirkungen zur Folge.

Die Einnahme von deutlich mehr Tabletten kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und innere Unruhe hervorrufen.

Es wurde ein Fall von einem 4-jährigen Kind berichtet, das aggressives Verhalten und Durchfall nach der versehentlichen Einnahme eines Efeuextraktes entsprechend einer Menge von sechs Brausetabletten entwickelte. In einem solchen Fall sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

### **Wenn Sie die Einnahme von Hedelix® Brausetabletten 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.

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

##### **Mögliche Nebenwirkungen:**

Magen-Darm-Beschwerden (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Allergische Reaktionen (z. B. Nesselsucht (Urticaria), Hautausschlag (Exanthem), Atemnot (Dyspnoe)). Die Häufigkeit ist nicht bekannt.

Wenn Nebenwirkungen auftreten, die in dieser Packungsbeilage nicht aufgeführt sind, sollten Sie einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

##### **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 Hedelix® Brausetabletten aufzubewahren?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

##### **Aufbewahrungsbedingungen:**

###### Röhrchen:

Das Röhrchen fest verschlossen halten, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen. Nach dem ersten Öffnen unter 25 °C lagern.

###### Beutel:

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

## **Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:**

### Röhrchen:

Hedelix<sup>®</sup> Brausetabletten sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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

### **Was Hedelix<sup>®</sup> Brausetabletten enthalten**

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt.

1 Brausetablette enthält 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1), Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Simecon, mittelkettige Triglyceride, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Roterübenpulver (E 162), Maltodextrin, Citronensäure, Anthocyane, sprühgetrockneter Glucose-Sirup, Schwarze-Johannisbeer-Aroma (enthält u. a. Menthol).

### **Wie Hedelix<sup>®</sup> Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung**

Hedelix<sup>®</sup> Brausetabletten sind runde, flache violett gesprenkelte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Packungen:

PP Röhrchen mit PE Verschlusskappe und Trocknungsmittel, Pappkarton, Packungsbeilage  
Packungsgrößen: 10, 20 (2 x 10), 50 (5 x 10) und 100 (10 x 10) Brausetabletten

Beutel aus laminiertes Aluminium-Papier-Folie, Pappkarton, Packungsbeilage  
Packungsgrößen 12, 20 und 24 Brausetabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

Krewel Meuselbach GmbH  
Krewelstr. 2  
53783 Eitorf  
Telefon: 02243 / 87-0  
Telefax: 02243 / 87-175  
E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

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

|             |  |
|-------------|--|
| Deutschland | Hedelix <sup>®</sup> Brausetabletten     |
| Österreich  | Hedelix <sup>®</sup> Brausetabletten     |
| Tschechien  | Hedelix <sup>®</sup> šumivé tablety      |
| Polen       | Hedelix <sup>®</sup> , tabletki musujące |

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**