

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hedelix® Hustensaft 0,8 g/100 ml Sirup

Efeublätter-Auszug

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Hedelix® Hustensaft und wofür wird es angewendet?

Hedelix® Hustensaft ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Hedelix® Hustensaft wird angewendet bei Erkältungskrankheiten der Atemwege, zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen. Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedelix® Hustensaft beachten?

Hedelix® Hustensaft darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätter oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,

- bei Argininsuccinat-Synthetase-Mangel (Stoffwechselerkrankung des Harnstoffzyklus).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hedelix® Hustensaft einnehmen.

Einnahme von Hedelix® 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.

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Einnahme von Hedelix® Hustensaft zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

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.

Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Hedelix® Hustensaft enthält Propylenglycol (weitere Hinweise dazu siehe unten).

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hedelix® Hustensaft enthält Sorbitol.

Dieses Arzneimittel enthält 1750 mg Sorbitol pro 5 ml.

Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. 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 eine Person Fructose nicht abbauen kann – festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Hedelix® Hustensaft enthält Propylenglycol.

Dieses Arzneimittel enthält 694 mg Propylenglycol pro 5 ml.

Wenn Ihr Kind jünger als 5 Jahre ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben, insbesondere, wenn Ihr Kind gleichzeitig andere Arzneimittel erhält, die Propylenglycol oder Alkohol enthalten.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel nicht ein, wenn Sie schwanger sind oder stillen oder wenn Sie an einer Leber- oder Nierenerkrankung leiden, es sei denn, Ihr Arzt hat es Ihnen empfohlen. Ihr Arzt führt möglicherweise zusätzliche Untersuchungen durch, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Hedelix® Hustensaft enthält Macroglycerolhydroxystearat.

Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Hedelix® 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.

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

für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren	3-mal täglich je 5 ml Hustensaft
für Kinder von 4 – 10 Jahren	4-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft
für Kinder von 1 – 4 Jahren	3-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft
für Kinder von 0 – 1 Jahr	1-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft

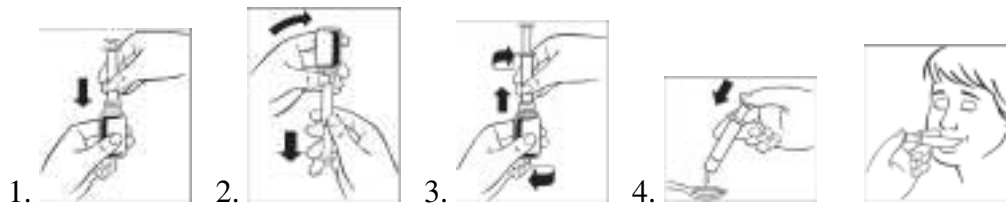
Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie den Hustensaft bitte unverdünnt ein, und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise Trinkwasser).

Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine Dosierspritze mit aufgedruckter Messskala bei.

Hinweise zur Anwendung der Dosierspritze:



1. Stecken Sie die Dosierspritze in die geöffnete Flasche, und drücken Sie sie nach unten, bis sie fest sitzt. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
2. Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf, und ziehen Sie mit der Dosierspritze langsam die Flüssigkeit auf, indem Sie den Spritzenkolben bis zur gewünschten Markierung herausziehen.
3. Drehen Sie die Flasche wieder herum, und ziehen Sie die Spritze durch behutsames Drehen aus dem Flaschenhals. Verschließen Sie die Flasche wieder nach Entnahme.
4. Verabreichen Sie den Hustensaft entweder direkt mit der Spritze, indem Sie die Spritze langsam gegen die Innenseite der Wange entleeren oder auf einem Löffel.
5. Ziehen Sie nach der Anwendung den Kolben aus dem Spritzenzylinder, reinigen die Teile mit warmem Wasser und trocknen Sie die Spritze anschließend.

Dauer der Anwendung

Nehmen Sie Hedelix® Hustensaft ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein. Siehe auch unter Abschnitt 1. „Was ist Hedelix® Hustensaft und wofür wird es angewendet?“.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Hedelix® Hustensaft zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Hedelix® Hustensaft eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich einmal eine oder zwei Einzeldosen (entsprechen z. B. für Erwachsene je 5 ml oder 10 ml Hustensaft) mehr als vorgesehen eingenommen haben, so hat dies in der Regel keine nachteiligen Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinausgehenden Mengen könnte jedoch Übelkeit, Erbrechen und Durchfall hervorrufen. In diesem Fall sollten Sie sich mit einem Arzt in Verbindung setzen.

Wenn Sie die Einnahme von Hedelix® Hustensaft 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:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen (Atemnot, Schwellungen, Hautrötungen, Juckreiz) auftreten. Bei empfindlichen Personen können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

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 Hedelix® 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 Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Hedelix® Hustensaft ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

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/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hedelix® Hustensaft enthält

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Auszug.

100 ml Sirup enthalten: 0,8 g Auszug aus Efeublättern in einem Verhältnis von Droge zu Extrakt wie (2,2 – 2,9 : 1). Das Auszugsmittel ist Ethanol 50 % (V/V), Propylenglycol (98 : 2).

Im Endprodukt ist kein Ethanol enthalten.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Macrogol-Glycerolhydroxystearat, Sternanisöl Ph. Eur., Hyetellose, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglycol, Glycerol, gereinigtes Wasser.

Wie Hedelix® Hustensaft aussieht und Inhalt der Packung

Hedelix® Hustensaft ist eine klare, gelbbraune Flüssigkeit.

Hedelix® Hustensaft ist in Packungen mit 100 ml (N1) und 200 ml (N2) Hustensaft erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Der Packung ist jeweils eine Dosierspritze beigelegt.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2020.

Weitere Hinweise

Hedelix[®] Hustensaft ist ohne Zuckerzusatz und daher für Diabetiker geeignet. 5 ml Hustensaft enthalten 1,75 g Sorbitol, entsprechend 0,15 BE. Hedelix[®] Hustensaft ist ohne Alkohol (Ethanol) und daher auch für Patienten geeignet, die Alkohol (Ethanol) vermeiden müssen. Durch den Gehalt an pflanzlichen Extraktivstoffen können sich bei Hedelix[®] Hustensaft gelegentlich Trübungen, ein Bodensatz und/oder geringfügige Geschmacksabweichungen ergeben.