

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Hedelix® s. a.

0,04 g/ml Tropfen zum Einnehmen

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

1. WAS IST HEDELIX® S. A. UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Hedelix® s. a. ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Hedelix® s. a. 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® S. A. BEACHTEN?

Hedelix® s. a. 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);
- bei Säuglingen und Kindern unter 2 Jahren (Gefahr eines Kehlkopfkrampfes);

- bei Patienten mit Bronchialasthma oder anderen Atemwegserkrankungen, die mit einer ausgeprägten Überempfindlichkeit der Atemwege einhergehen.
Die Inhalation von Menthol, Pfefferminzaroma und Eukalyptusöl aus Hedelix® s. a. kann zu Atemnot führen oder einen Asthmaanfall auslösen.

Für Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren stehen andere Präparate zur Verfügung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Keine Angaben.

Einnahme von Hedelix® s. a. 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® s. a. 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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

3. WIE IST HEDELIX® S. A. 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:

für Erwachsene und Kinder über 10 Jahren:

3-mal täglich 31 Tropfen (entsprechend 300 mg Droge pro Tag);

für Kinder von 4 – 10 Jahren:

3-mal täglich 21 Tropfen (entsprechend 200 mg Droge pro Tag);

für Kinder von 2 – 4 Jahren:

3-mal täglich 16 Tropfen (entsprechend 150 mg Droge pro Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Tropfen bitte unverdünnt ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise Trinkwasser).

Dauer der Anwendung

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

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

Wenn Sie eine größere Menge Hedelix® s. a. eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie von diesem Arzneimittel eine größere Menge eingenommen haben als Sie sollten, benachrichtigen Sie bitte Ihren Arzt. Dieser kann über gegebenenfalls erforderliche Maßnahmen entscheiden. Möglicherweise treten die unten aufgeführten Nebenwirkungen verstärkt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Hedelix® s. a. 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.

Hedelix[®] s. a. kann bei Säuglingen und Kindern bis zu 2 Jahren einen Kehlkopfkrampf hervorrufen mit der Folge schwerer Atemstörungen.

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

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website:
<http://www.bfarm.de>

5. WIE IST HEDELIX[®] S. A. AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel 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[®] s. a. ist nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Hedelix[®] s. a. enthält

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Auszug.

1 ml (= 31 Tropfen) enthält: 0,04 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:

Propylenglycol, Glycerol, Aromastoffe: Sternanisöl, Eukalyptusöl, Menthol, Pfefferminzöl (Aroma).

Wie Hedelix[®] s. a. aussieht und Inhalt der Packung

Hedelix[®] s. a. ist eine klare, grünlichbraune, viskose Lösung.

Hedelix[®] s. a. ist in Packungen mit 20 ml Tropfen (N1), 50 ml Tropfen (N2) und 100 ml Tropfen (N3) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

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

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2013.

Weitere Hinweise

Hedelix® s. a. ist zucker- und alkoholfrei. Es ist daher auch für Diabetiker und Patienten, die Alkohol vermeiden müssen, geeignet. Durch den Gehalt an pflanzlichen Extraktivstoffen können sich bei Hedelix® s. a. gelegentlich Trübungen, ein Bodensatz und/oder geringfügige Geschmacksabweichungen ergeben.