

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Helix Aiwa Efeuextrakt

1,98 g Trockenextrakt aus Efeublättern pro 100 g Flüssigkeit

Flüssigkeit zum Einnehmen

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen sowie bei Kindern ab 1 Jahr.

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, denn sie enthält wichtige Informationen für Sie.

Dieses Arzneimittel ist ohne Verschreibung erhältlich. Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, muss *Helix Aiwa Efeuextrakt* jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- 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 sich Ihre Symptome verschlimmern oder keine Besserung eintritt, müssen Sie auf jeden Fall einen Arzt aufsuchen.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Helix Aiwa Efeuextrakt* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Helix Aiwa Efeuextrakt* beachten?
3. Wie ist *Helix Aiwa Efeuextrakt* anzuwenden?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Helix Aiwa Efeuextrakt* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist *Helix Aiwa Efeuextrakt* und wofür wird er angewendet?

Helix Aiwa Efeuextrakt ist ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Helix Aiwa Efeuextrakt wird angewendet zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen und bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

2. Was müssen Sie vor der Anwendung von *Helix Aiwa Efeuextrakt* beachten?

***Helix Aiwa Efeuextrakt* darf nicht eingenommen werden,** wenn sie überempfindlich (allergisch) sind gegen den arzneilich wirksamen Bestandteil Efeublätter-Trockenextrakt oder einen der sonstigen Bestandteile.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Helix Aiwa Efeuextrakt* ist erforderlich

- bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf.
In diesen Fällen sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.
- bei Kindern.
Dieses Arzneimittel darf bei Kindern unter einem Jahr nicht angewendet werden.
- während der Schwangerschaft und Stillzeit.
Dieses Arzneimittel sollte während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Maßnahmen erforderlich.

Bei Anwendung von *Helix Aiwa Efeuextrakt* mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Bei Einnahme von *Helix Aiwa Efeuextrakt* zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken sind keine Besonderheiten zu beachten.**3. Wie ist *Helix Aiwa Efeuextrakt* einzunehmen?**

Nehmen Sie *Helix Aiwa Efeuextrakt* immer genau nach der Anweisung in dieser Packungsbeilage ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

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

- Kinder von 1 – 4 Jahren erhalten 3 mal täglich 0,35 – 0,45 ml (entsprechend 135 – 180 mg Efeublätter pro Tag) ein.
- Kinder von 5 – 11 Jahren nehmen 3 mal täglich 0,45 – 0,6 ml (entsprechend 180 – 225 mg Efeublätter pro Tag) ein.
- Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren nehmen 3 mal täglich 0,7 – 0,9 ml (entsprechend 270 - 338 mg Efeublätter pro Tag) ein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Flüssigkeit bitte unverdünnt oder in etwas Wasser ein und trinken Sie ausreichend Flüssigkeit nach (vorzugsweise ein Glas Trinkwasser).

Bitte vor Gebrauch schütteln. Eine leichte Resttrübung hat keinen Einfluss auf die Qualität dieses pflanzlichen Arzneimittels.

Die Einnahme von *Helix Aiwa Efeuextrakt* erfolgt mit Hilfe der beigefügten Applikationsspritze.

Dosierung mit Hilfe der Applikationsspritze:

1. Öffnen Sie den kindersicheren Verschluss der Flasche durch Niederdrücken und gleichzeitiges Linksdrehen des Deckels.
2. Drücken Sie den beiliegenden gelochten Stopfen in den Flaschenhals. Sollte es Ihnen nicht möglich sein, den Stopfen vollständig hineinzudrücken, können Sie die Verschlusskappe aufsetzen und zudrehen. Der Stopfen verbindet die Dosierspritze mit der Flasche und bleibt im Flaschenhals.
3. Stecken Sie die Dosierspritze fest in die Öffnung des Stopfens. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
4. Drehen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig um. Ziehen Sie den Spritzenkolben langsam bis zur vorgesehenen Anzahl der Milliliter (ml) nach unten. Zeigen sich Luftblasen in der aufgezogenen Flüssigkeit, den Kolben wieder in die Spritze drücken und erneut langsam füllen.
5. Stellen Sie die Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht und ziehen Sie die Spritze aus dem gelochten Stopfen heraus.
6. Sie können den Saft direkt aus der Dosierspritze in den Mund des Kindes entleeren oder zur Einnahme auf einen Löffel geben. Bei der direkten Gabe in den Mund sollte das Kind aufrecht sitzen. Die Spritze wird am besten langsam gegen die Innenseite der Wange entleert, damit sich das Kind nicht verschluckt.

Reinigen Sie die Dosierspritze nach der Einnahme durch mehrmaliges Füllen und Entleeren mit klarem Wasser.

Bitte sprechen Sie mit ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung des Arzneimittels zu stark oder zu schwach ist.

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein. Siehe auch unter Punkt 2 „Was müssen Sie vor der Anwendung von *Helix Aiwa Efeuextrakt* beachten“.

Wenn Sie eine größere Menge *Helix Aiwa Efeuextrakt* 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 zu wenig *Helix Aiwa Efeuextrakt* eingenommen haben oder eine Anwendung von *Helix Aiwa Efeuextrakt* vergessen haben

Nehmen Sie beim nächsten Mal nicht die doppelte Dosis ein, sondern setzen Sie die Einnahme wie vom Arzt verordnet oder in dieser Packungsbeilage beschrieben fort.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann *Helix Aiwa Efeuextrakt* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Mögliche Nebenwirkungen:

Sehr selten (betrifft weniger als 1 Behandler von 10.000) können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen (Atemnot, Schwellungen, Hautrötungen, Juckreiz) auftreten.

Bei empfindlichen Personen können gelegentlich (betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000) Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Informieren Sie ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie Nebenwirkungen beobachten, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5. Wie ist *Helix Aiwa Efeuextrakt* aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Wochen.

In der Originalpackung fest verschlossen aufbewahren.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was *Helix Aiwa Efeuextrakt* enthält:

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt

100 g (= 95,2 ml) Flüssigkeit enthalten 1,98 g Trockenextrakt aus Efeublättern

Ph.Fr. X (6,0-7,0 : 1), Auszugsmittel: Ethanol 40 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind: Maltodextrin, Gereinigtes Wasser, Povidon 30, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat, Acesulfam-Kalium, Orangen-Aroma.

Wie *Helix Aiwa Efeuextrakt* aussieht und Inhalt der Packung:

Helix Aiwa Efeuextrakt ist eine Flüssigkeit und ist in Glasflaschen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Jede Packung enthält eine Applikationsspritze und einen gelochten Stopfen.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

T&D Pharma GmbH

Kleine Knopfeide 4

32657 Lemgo

Deutschland

Telefon: +49 (0)5264 65 59 99 0

Telefax: +49 (0)5261 66 96 82

info@td-pharma.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt in 12/2011