

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Sanofi-Logo

Mucohelix® Sirup

Efeublätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Kindern ab 2 Jahren und Erwachsenen

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

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist MUCOHELIX Sirup und wofür wird er angewendet?

MUCOHELIX Sirup ist ein schleimlösendes pflanzliches Arzneimittel zur Anwendung bei produktivem Husten bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von MUCOHELIX Sirup beachten?

MUCOHELIX Sirup darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Efeublätter oder andere Pflanzen aus der Familie der Araliaceae oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- von Kindern unter 2 Jahren, da das Risiko einer Verschlimmerung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie MUCOHELIX Sirup einnehmen.

Sollten Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftreten, sollten Sie umgehend einen Arzt oder Apotheker aufsuchen.

Wenn Sie an Gastritis oder einem Magengeschwür leiden, sollten Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von MUCOHELIX Sirup befragen.

Wenn Sie bereits hustenstillende Mittel wie Dextromethorphan anwenden, sollten Sie vor der Einnahme von MUCOHELIX Sirup einen Arzt oder Apotheker befragen.

Anwendung bei Patienten mit Nieren- und/oder Leberfunktionsstörung

Sollten Sie an einer Niereninsuffizienz oder Leberfunktionsstörungen leiden, sprechen Sie vor der Einnahme von MUCOHELIX Sirup bitte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Genauere Angaben für Dosierungsempfehlungen bei diesen Patienten sind bisher nicht verfügbar.

Kinder

Hartnäckiger oder wiederkehrender Husten bei Kindern zwischen 2 - 4 Jahren erfordert eine medizinische Diagnose vor der Behandlung.

Einnahme von MUCOHELIX Sirup 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 mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen für MUCOHELIX Sirup bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit, Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Die Einnahme von MUCOHELIX Sirup während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Stillzeit

Die Einnahme von MUCOHELIX Sirup während der Stillzeit wird nicht empfohlen, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es liegen keine Informationen zur Auswirkung von Efeublätter-Trockenextrakt auf die Fruchtbarkeit vor.

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.

MUCOHELIX Sirup enthält Sorbitol

Dieses Arzneimittel enthält 495,6 mg Sorbitol pro 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.

3. Wie ist MUCOHELIX Sirup einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Jugendliche, Erwachsene und ältere Menschen

4 ml MUCOHELIX Sirup 2- bis 3-mal täglich (entsprechend 66-99 mg Tagesdosis Efeublätter-Trockenextrakt).

Anwendung bei Kindern

Kinder von 6 - 11 Jahren:

4 ml MUCOHELIX Sirup 2-mal täglich (entsprechend 66 mg Tagesdosis Efeublätter-Trockenextrakt).

Kinder von 2 - 5 Jahren:

2 ml MUCOHELIX Sirup 2-mal täglich (entsprechend 33 mg Tagesdosis Efeublätter-Trockenextrakt).

Andauernder oder wiederkehrender Husten bei Kindern zwischen 2 - 4 Jahren erfordert eine medizinische Diagnose vor der Behandlung.

Kinder unter 2 Jahren:

MUCOHELIX Sirup darf Kindern unter 2 Jahren nicht verabreicht werden, da das Risiko einer Verschlimmerung der Atemwegsbeschwerden besteht.

Flasche vor Gebrauch gut schütteln. Nehmen Sie MUCOHELIX Sirup mit dem beiliegenden Dosierlöffel ein. Der Dosierlöffel ist eingeteilt in die Messgrößen 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml, sodass sichergestellt ist, dass Sie immer die empfohlene Dosis einnehmen.

Sollte nach einer Woche noch keine Besserung oder eine Verschlechterung eingetreten sein, sollten Sie einen Arzt aufsuchen.

Wenn Sie eine größere Menge von MUCOHELIX Sirup eingenommen haben, als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und innere Unruhe hervorrufen.

Wenn Sie eine größere Menge MUCOHELIX Sirup eingenommen haben, sollten Sie Ihren Arzt aufsuchen, der mit Ihnen die weitere Vorgehensweise besprechen kann.

Wenn Sie die Einnahme von MUCOHELIX Sirup vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme gemäß Dosierungsanleitung fort.

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.

Magen-Darm-Beschwerden: Übelkeit, Erbrechen, Durchfall

Allergische Reaktionen: **diese können schwerwiegend sein und sich in folgenden Symptomen äußern: Probleme bei der Atmung oder Schwindel, Schwellungen von Gesicht und Rachen, starkes Jucken oder Nesselsucht (Urtikaria), Hautausschlag, Rötung der Haut (Erythem).**

Die Häufigkeit dieser Nebenwirkungen ist nicht bekannt.

Wenn Sie eine der oben genannten Nebenwirkungen bemerken, stoppen Sie bitte umgehend die Einnahme von MUCOHELIX Sirup und wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Sollten Sie Symptome einer Überempfindlichkeit bei der Einnahme von MUCOHELIX Sirup bemerken, stoppen Sie bitte umgehend die Einnahme.

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 MUCOHELIX Sirup aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Nach dem ersten Öffnen nicht über 25 °C aufbewahren.

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.

Nach Anbruch der Flasche beträgt die Haltbarkeit noch 3 Monate.

Entsorgen Sie dieses Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was MUCOHELIX Sirup enthält

1 ml (entsprechend 1,18 g) Sirup enthält 8,25 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (4-8: 1),
Auszugsmittel: Ethanol 30% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Sorbitol-Lösung 70% (nicht-kristallisierend) (Ph.Eur.)

Xanthan

Kaliumsorbat (Ph.Eur.)

Citronensäure

Gereinigtes Wasser

Wie MUCOHELIX Sirup aussieht und Inhalt der Packung

MUCOHELIX Sirup ist eine braune, schillernde Flüssigkeit mit süßem Geschmack, abgefüllt in eine 100 ml-Flasche. Die Flasche wird mit einer weißen Schraubkappe aus Kunststoff (Polyethylen) verschlossen.

Die Flasche ist zusammen mit einem Dosierlöffel (eingeteilt in die Messgrößen 1 ml, 2 ml, 3 ml und 4 ml) in einen Karton verpackt.

MUCOHELIX Sirup ist erhältlich in Flaschen mit 100 ml Sirup.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Sanofi-Aventis Deutschland GmbH
65926 Frankfurt am Main
Postanschrift:
Postfach 80 08 60
65908 Frankfurt am Main
Telefon: 0800 56 56 010
Telefax: 0800 56 56 011

Hersteller

Phytopharm Kłęka S.A.
Kłęka 1
63-40 Nowe Miasto nad Wartą
Polen

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

Österreich: Mucohelix
Belgien: Bisolhelix
Bulgarien: Mucohelix
Kroatien: Bisolhedera
Zypern: IvyBisolvon
Deutschland: Mucohelix
Griechenland: IvyBisolvon
Italien: Bisolhelix
Luxemburg: Bisolhelix
Niederlande: Bisolhelix
Norwegen: Bisolhelix
Polen: Mucohelix
Portugal: Bisolhelix
Rumänien: Mucohelix 8.25 mg/ml sirop
Slowenien: Bisolhelix
Spanien: Bisolvon Expectorante jarabe
Schweden: Mucohelix

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.

Die beigegefügte Dosierhilfe (Messlöffel) ist ein Medizinprodukt und trägt die Kennzeichnung



Hersteller der Dosierhilfe: Przedsiębiorstwo Produkcyjno-Handlowe ABA Sp. z o.o., ul. Poznanska
132, 62-052-Komorniki, Polen