

Efeublätter-Trockenextrakt	Flüssigkeit	1,98 g/100 g
Stoff	Darreichungsform	Menge

Anlage

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Tuma Hustenlöser

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

Flüssigkeit zum Einnehmen für Kinder ab 2 Jahre und Erwachsene

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 Tuma Hustenlöser jedoch vorschriftsmäßig angewendet werden.

- Bewahren Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie weitere Informationen oder Rat benötigen.
- Wenn sich Ihre Beschwerden verschlimmern oder nach einer Woche 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 Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Tuma Hustenlöser und wofür wird er angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tuma Hustenlöser beachten?
3. Wie ist Tuma Hustenlöser einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Tuma Hustenlöser aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Tuma Hustenlöser und wofür wird er angewendet?

Tuma Hustenlöser ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Förderung des Auswurfs bei Husten mit Schleimproduktion.

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 müssen Sie vor der Einnahme von Tuma Hustenlöser beachten?

Tuma Hustenlöser darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse z.B. Strahlenaralie (Schefflera), Menthol, Macrogolglycerolhydroxystearat oder einen der sonstigen Bestandteile von Tuma Hustenlöser sind,
- von Kindern unter 2 Jahren, da das Risiko besteht, dass sich die Atembeschwerden verschlimmern können.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tuma Hustenlöser ist erforderlich

Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf, sowie bei Beschwerden die länger als eine Woche andauern oder unklaren Beschwerden, sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Tuma Hustenlöser sollte ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln wie z.B. Codein oder Dextromethorphan angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Tuma Hustenlöser ist für Patienten mit Magenschleimhautentzündungen (Gastritis) oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Kinder zwischen 2-4 Jahre

Bei andauerndem oder wiederkehrendem Husten bedarf eine Behandlung mit Tuma Hustenlöser bei Kindern zwischen 2 und 4 Jahren einer vorherigen Abklärung durch den Arzt.

Bei Anwendung von Tuma Hustenlöser mit anderen Arzneimitteln:

Zu möglichen Wechselwirkungen liegen keine Untersuchungen vor.
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.

Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Tuma Hustenlöser während der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Deshalb sollte dieses Arzneimittel in dieser Zeit nicht angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Tuma Hustenlöser

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Tuma Hustenlöser einzunehmen?

Nehmen Sie Tuma Hustenlöser 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:

für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
3mal täglich 12 - 15 Tropfen (entsprechend 300 mg Droge pro Tag),

für Kinder von 6 - 12 Jahren
2 - 3mal täglich 8 - 10 Tropfen (entsprechend 120 mg - 225 mg Droge pro Tag),

für Kinder von 2 - 5 Jahren
2 - 3mal täglich 7 Tropfen (105 mg - 157,5 mg Droge pro Tag)

Für Kinder unter 2 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

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

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

Wie lange sollten Sie Tuma Hustenlöser einnehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein. Bitte beachten Sie die Angaben unter „2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Tuma Hustenlöser beachten?“

Wenn Sie eine größere Menge Tuma Hustenlöser eingenommen haben, als Sie sollten

Die Einnahme von 15-30 Tropfen mehr als empfohlen, hat normalerweise keinerlei Folgen. Die Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall.

Was müssen Sie beachten, wenn Sie zu wenig Tuma Hustenlöser angewendet haben oder eine Anwendung vergessen haben?

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Tuma Hustenlöser 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.

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:

Häufig können Magen-Darm-Beschwerden (z.B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Gelegentlich können nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen der Haut, z.B. Hautausschlag (Exanthem), Nesselsucht (Urticaria), Hautrötungen, Juckreiz, oder schwerwiegende systemische allergische Zustände z.B. mit Schwellungen, Atemnot, auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion darf Tuma Hustenlöser nicht nochmals eingenommen werden. Gegebenenfalls ist ein Arzt aufzusuchen.

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 Tuma Hustenlöser aufzubewahren?

Arzneimittel sollen für Kinder unzugänglich aufbewahrt werden.

Fest verschlossen aufbewahren.

Die angebrochene Flasche ist bis zum aufgedruckten Verfallsdatum haltbar.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel bzw. dem Etikett angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Hinweis: Die bei Pflanzenauszügen mitunter auftretenden natürlichen Ausflockungen haben keinen Einfluss auf die Qualität des Präparates.

6. Weitere Informationen

Was Tuma Hustenlöser enthält:

Der Wirkstoff ist Efeublätter-Trockenextrakt.

100 g (= 93 ml) Flüssigkeit enthalten 1,98 g Trockenextrakt aus Efeublättern (6,0-7,0:1)

Auszugsmittel: Ethanol 40% (m/m)

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maltodextrin, Gereinigtes Wasser, Povidon K30, Propylenglycol, Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Acesulfam-Kalium, Aroma (Anisöl, Pfefferminzöl (enthält Menthol)).

Wie Tuma Hustenlöser aussieht und Inhalt der Packung:

Tuma Hustenlöser ist eine klare bräunliche Flüssigkeit und ist in Packungen mit 30 ml, 50 ml und 100 ml erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Robugen GmbH Pharmazeutische Fabrik
Alleenstraße 22-26
73730 Esslingen
Tel.: 0711 / 136 30-0
Fax: 0711 / 36 74 50
Email: info@robugen.de
Internet: www.robugen.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

Juni 2015