

FACHINFORMATION

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Hedelix Hustensirup mit Himbeer-Kirsch-Geschmack

0,7 g/100 ml

Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Sirup enthalten: 0,7 g Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium) (4-8:1).

Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Maltitol

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Hedelix Hustensirup mit Himbeer-Kirsch-Geschmack ist eine klare oder trübe, gelbbraune Flüssigkeit mit fruchtigem Geruch.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf, zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Jugendliche ab 12 Jahren, Erwachsene und ältere Menschen: 5 ml Sirup 3-mal täglich (entspricht 105 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag);

Kinder von 6 – 11 Jahren: 5 ml Sirup 2-mal täglich (entspricht 70 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag);

Kinder von 2 – 5 Jahren: 2,5 ml Sirup 2-mal täglich (entspricht 35 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag).

Dieses Arzneimittel darf von Kindern unter 2 Jahren nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4.3 „Gegenanzeigen“).

Für konkrete Dosierungsempfehlungen bei eingeschränkter Nieren- / Leberfunktion gibt es keine hinreichenden Daten.

Dauer der Anwendung

Halten die Beschwerden länger als eine Woche während der Anwendung des Arzneimittels an, ist ein Arzt oder Apotheker aufzusuchen.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Vor Gebrauch leicht schütteln.

Der Packung liegt zur genauen Dosierung eine Dosierhilfe bei.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.
- Kinder unter 2 Jahren wegen des generellen Risikos einer möglichen Verschlechterung der Atemwegssymptome.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Bei Auftreten von Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf sollte ein Arzt oder Apotheker aufgesucht werden.

Vorsicht ist bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwüren geboten.

Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Es liegen keine oder nur begrenzte Erfahrungen bezüglich der Anwendung von Efeublätter-Trockenextrakt bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien sind im Hinblick auf Reproduktionstoxizität (siehe Abschnitt 5.3) unzureichend. Hedelix Hustensirup mit Himbeer-Kirsch-Geschmack sollte während der Schwangerschaft nicht angewendet werden.

Stillzeit

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile oder Stoffwechselprodukte von Efeublätter-Trockenextrakt in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene / Kinder kann nicht ausgeschlossen werden. Hedelix Hustensirup mit Himbeer-Kirsch-Geschmack sollte während der Stillzeit nicht angewendet werden.

Fertilität

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

4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Erkrankungen des Immunsystems:

Häufigkeit nicht bekannt: Allergische Reaktionen (Urtikaria, Exanthem, Dyspnoe, anaphylaktische Reaktion).

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufigkeit nicht bekannt: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).

Wenn andere Nebenwirkungen, die oben nicht aufgeführt sind, auftreten, ist ein Arzt oder Apotheker aufzusuchen.

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

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

Es wurde ein Fall von einem 4-jährigen Kind berichtet, das aggressives Verhalten und Durchfall nach der versehentlichen Einnahme eines Efeuextraktes entsprechend 1,8 g Droge, entsprechend der Menge von ca. 43 ml Hedelix Hustensirup mit Himbeer-Kirsch-Geschmack entwickelte.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektoranzien exkl. Kombinationen mit Hustenstillern
ATC Code: R05CA12
ATC-Code: R05CP02 (ATC-Index für Deutschland)

Wirkmechanismus und pharmakodynamische Wirkungen
Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Präklinische Daten sind unvollständig und daher nur von begrenztem Informationswert.
Basierend auf dem langjährigen klinischen Einsatz gibt es eine hinreichend nachgewiesene Sicherheit bei der Verwendung der angegebenen Dosierung beim Menschen.
Ein AMES-Test auf Mutagenität gibt keinerlei Grund zur Besorgnis im Hinblick auf diesen pflanzlichen Extrakt.
Tests zur Reproduktionstoxizität und Kanzerogenität liegen nicht vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Maltitol-Lösung, Kaliumsorbat (Ph. Eur.), Xanthangummi, Citronensäure, Kirsch-Aroma, Himbeer-Aroma, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Es sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (hydrolytische Klasse III) mit Polyethylen-Adapter für die Spritze / Ausgießer und Polypropylen-Schraubverschluss

Eine Packung enthält eine Flasche mit Etikett, eine Packungsbeilage und eine Dosierhilfe.
[Verfügbare Dosierhilfen: Messlöffel (Polypropylen) / Dosierspritze (Polypropylen / Polyethylen)]

Packungsgröße: 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg

8. ZULASSUNGSNUMMER

92913.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG / VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 14.08.2017 / 20.07.2022

10. STAND DER INFORMATION

März 2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

WEITERE HINWEISE

Bei der Herstellung des Trockenextraktes wird der Alkohol nahezu vollständig entfernt.