

PACKUNGSBEILAGE

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Pulmocap Hedera, 5,4 mg/ml, Sirup

Efeublätter-Trockenextrakt

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahre

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 5 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Pulmocap Hedera und wofür wird es eingenommen?

Pulmocap Hedera ist ein pflanzliches Arzneimittel, zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf. Es enthält Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix* L., folium).

Pulmocap Hedera wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren

Wenn Sie sich nach 5 Tagen nicht besser oder wenn Sie sich schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pulmocap Hedera beachten?

Pulmocap Hedera darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeu, andere Araliengewächse oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Kindern unter 2 Jahren, wegen einer möglichen Verschlechterung der Atemwegsbeschwerden durch schleimlösender Arzneimittel.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Pulmocap Hedera einnehmen:

- wenn Sie unter Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf leiden
- wenn die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten
- wenn Sie opiathaltige hustenstillende Arzneimittel wie Codein oder Dextromethorphan verwenden
- wenn Sie an einer Magenschleimhautentzündung oder einem Magengeschwür leiden

Kinder

- Nicht anwenden bei Kindern unter 2 Jahren. Siehe Abschnitt „Pulmocap Hedera darf nicht angewendet werden“.
- Wenn Kinder zwischen 2-4 Jahren unter anhaltendem oder wiederkehrendem Husten leiden, ist vor der Behandlung eine medizinische Diagnose erforderlich.

Einnahme von Pulmocap Hedera zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln oder sonstige Wechselwirkungen gemeldet. Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt. Aus diesem Grund kann nicht ausgeschlossen werden, dass die Wirkung von anderen Arzneimitteln erhöht oder verringert werden kann.

Es wurden keine Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln gemeldet. Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen wurden nicht durchgeführt.

Einnahme von Pulmocap Hedera zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Es wurden keine Wechselwirkungen mit Nahrungsmitteln, Getränken oder Alkohol gemeldet.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, 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 und Stillzeit

Die Sicherheit während der Schwangerschaft und Stillzeit wurde nicht nachgewiesen. Aufgrund unzureichender Daten wird die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen.

Fortpflanzungsfähigkeit

Es stehen keine Daten über die Fortpflanzungsfähigkeit zur Verfügung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

Pulmocap Hedera enthält:

- 222 mg **Benzoessäure** (E210) in jeder Flasche, entsprechend 1,11 mg/ml.
- **Lactose**. Bitte nehmen Sie Pulmocap Hedera erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.
- 83,6 g **Sorbitol** (E420) in jeder Flasche, entsprechend 418 mg/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 Pulmocap Hedera einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau wie in dieser Packungsbeilage beschrieben bzw. genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Alter	Dosis
Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen	5 ml, 2 bis 3 mal pro Tag
Kinder von 6 bis 11 Jahren	5 ml, 2 mal pro Tag
Kinder von 2 bis 5 Jahren	2,5 ml, 2 mal pro Tag

Pulmocap Hedera wird oral eingenommen. Die Verpackung enthält einen Messbecher zum Abmessen der richtigen Dosis.

Es liegen keine hinreichenden Daten für spezifische Dosierungsempfehlungen bei Nieren- und Leberfunktionsstörungen vor.

Ärztlicher Rat sollte eingeholt werden, wenn die Symptome nach 5 Tagen der Anwendung des Arzneimittels fortbestehen.

Wenn Sie eine größere Menge Pulmocap Hedera eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie mehr von diesem Arzneimittel eingenommen haben, als Sie sollten. Eine Überdosierung von Efeublattextrakt kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe hervorrufen. Im Falle von Vergiftungssymptomen oder Überdosierung ist eine Behandlung entsprechend der Beschwerden notwendig.

Wenn Sie die Einnahme von Pulmocap Hedera vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pulmocap Hedera abbrechen

Nicht zutreffend

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. Die folgenden Nebenwirkungen wurden gemeldet (Häufigkeit nicht bekannt):

- Überempfindlichkeitsreaktionen wie Urtikaria, Hautausschlag, Kurzatmigkeit oder anaphylaktische Reaktionen berichtet. Zu den Symptomen, die auf eine anaphylaktische Reaktion hindeuten, gehören: Juckreiz der Haut, erheblicher Ausschlag (wie ein Nesselausschlag), Hautrötung, Anschwellen der Lippen, des Rachens, der Zunge, der Hände und Füße, Keuchen, Heiserkeit, Übelkeit, Erbrechen, Bauchkrämpfe und in einigen Fällen Bewusstlosigkeit.

Wenn Sie Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion bemerken, nehmen Sie Pulmocap Hedera nicht noch einmal ein und suchen Sie Ihren Arzt auf. Im Falle einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt.

- Magen-Darm-Beschwerden wie Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall

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 Pulmocap Hedera aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern.

Nach dem ersten Öffnen 28 Tage haltbar.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Flasche nach „EXP“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pulmocap Hedera enthält:

Der Wirkstoff ist:

Efeublätter-Trockenextrakt (*Hedera helix* L., *folium*).

1 ml Sirup (entsprechend 1,1 g) enthält 5,4 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (*Hedera helix*., *folium*) (5-7,5:1). Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Lactose-Monohydrat, Sorbitol (flüssig, nicht kristallisierend, E420), Benzoesäure (E210), Xanthan-Gummi, Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.), Pfefferminz-Eukalyptus-Öl und gereinigtes Wasser.

Wie Pulmocap Hedera aussieht und Inhalt der Packung

Klare, grüne Flüssigkeit mit einem charakteristischen Geruch in einer braunen Glasflasche, 150 ml oder 200 ml, mit kindergesichertem Kunststoffverschluss und Messbecher.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Conforma NV
Zenderstraat 10
9070 Destelbergen
Belgien

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

BE: Phyto-Méréprine Mucus siroop

DE: Pulmocap
Hedera, Sirup

ES: Hedetus, jarabe

FR: Hedetus, sirop

LU: Phyto-Méréprine Mucus sirop

NL: Natterman Hedera, stroop

PL: Mituret, syrop

PT: Pulmocap Hedera, scarope

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2024.