

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

Transpulmin® Efeu Hustenlöser
5,4 mg/ml, Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

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)
Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Transpulmin Efeu Hustenlöser 5,4 mg/ml enthält 1,11 mg/ml Benzoesäure, 2,3 mg/ml Lactose-Monohydrat und 269,2 mg/ml Sorbitol (E420).

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Grüner Sirup mit einem charakteristischen Geruch

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Transpulmin Efeu Hustenlöser ist ein pflanzliches Arzneimittel zur Schleimlösung bei Husten mit Auswurf.

Transpulmin Efeu Hustenlöser wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 2 Jahren.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung

Sofern nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

- Erwachsene, Jugendliche und ältere Menschen: nehmen 2 bis 3-mal pro Tag 5 ml Sirup ein (entsprechend 54-81 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag)
- Kinder im Alter von 6 bis 11 Jahren: nehmen 2-mal pro Tag 5 ml Sirup ein (entsprechend 54 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag)
- Kinder im Alter von 2 bis 5 Jahren: nehmen 2-mal pro Tag 2,5 ml Sirup ein (entsprechend 27 mg Efeublätter-Trockenextrakt pro Tag)

Kinder unter 2 Jahren: Transpulmin Efeu Hustenlöser darf bei Kindern unter 2 Jahren nicht angewendet werden (siehe Abschnitt 4.3).

Nieren- und Leberfunktionsstörungen

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

Art der Anwendung

Transpulmin Efeu Hustenlöser ist eine Flüssigkeit zum Einnehmen. Verwenden Sie den mitgelieferten Dosierbecher, um die korrekte Dosierung sicherzustellen.

Dauer der Behandlung

Die Dauer der Behandlung mit Transpulmin Efeu Hustenlöser sollte so kurz wie möglich sein. Es sollte eine möglichst niedrige Dosis gewählt werden. Wenn die Beschwerden länger als 5 Tage andauern oder sich während der Anwendung des Arzneimittels verschlimmern, sollte ärztlicher Rat geholt werden.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Pflanzen aus der Familie der *Araliengewächse* (*Araliaceae*) oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels, die in Abschnitt 6.1 aufgeführt sind.
- Kinder unter 2 Jahren, aufgrund des generellen Risikos einer Verschlimmerung von Atemwegsbeschwerden bei der Einnahme schleimlösender Arzneimittel.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

- Wenn Atemnot, Fieber oder eitriger Auswurf auftritt, oder wenn die Beschwerden länger als 5 Tage anhalten, ist ärztlicher Rat einzuholen.
- Die gleichzeitige Verwendung von opiathaltigen Antitussiva wie Codein oder Dextromethorphan wird ohne ärztliche Beratung nicht empfohlen.
- Vorsicht ist geboten bei Patienten mit Gastritis oder Magengeschwür.
- Dieses Arzneimittel enthält Sorbitol (E420). Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen.

- Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Kinder und Jugendliche

Anhaltender oder wiederkehrender Husten bei Kindern zwischen 2 bis 4 Jahren, erfordert eine ärztliche Diagnose vor der Behandlung.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

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.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Bisher liegen keine oder nur sehr begrenzte Erfahrungen mit der Anwendung von Trockenextrakt aus Efeublättern bei Schwangeren vor. Es liegen keine ausreichenden tierexperimentellen Studien in Bezug auf eine Reproduktionstoxizität vor (s. Abschnitt 5.3). Die Anwendung von Transpulmin Efeu Hustenlöser während der Schwangerschaft wird nicht empfohlen.

Stillen

Es ist nicht bekannt, ob Bestandteile aus Efeuzubereitungen oder ihre Metabolite in die Muttermilch übergehen. Ein Risiko für Neugeborene/Kind kann nicht ausgeschlossen werden. Transpulmin Efeu Hustenlöser wird während der Stillzeit nicht empfohlen.

Fertilität

Es liegen keine Untersuchungen zur Beeinflussung der Fertilität 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 das Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Häufigkeit nicht bekannt (kann anhand der verfügbaren Daten nicht geschätzt werden):

- Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Es wurde von Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall berichtet.

- Erkrankungen des Immunsystems:

Es wurde von allergischen Reaktionen (Nesselsucht, Hautausschlag, Atemnot, anaphylaktische Reaktion) berichtet.

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

Symptome

Eine Überdosierung von Efeublätterextrakt kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfall und Unruhe hervorrufen. Bisher wurde ein Fall von einem vierjährigen Kind gemeldet, bei dem es nach versehentlicher Einnahme von Efeublätterextrakt, entsprechend 1,8 g pflanzlicher Substanz, zu Aggressionen und Durchfall gekommen ist.

Management

Im Falle von Vergiftungssymptomen oder Überdosierung ist eine symptomatische Behandlung notwendig.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien, ATC-Code: R05CA12

Wirkmechanismus

Der Wirkmechanismus ist nicht bekannt.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es sind keine pharmakokinetischen Daten verfügbar.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Die präklinischen Daten sind unvollständig und daher von begrenzter Aussagekraft. Basierend auf dem langjährigen klinischen Gebrauch ist die Sicherheit der Verwendung in der angegebenen Dosierung beim Menschen ausreichend nachgewiesen.

Ein Ames-Test auf Mutagenität liefert keinerlei Grund zur Besorgnis in Bezug auf die pflanzliche Zubereitung. Außerdem zeigten α -Hederin, β -Hederin und δ -Hederin, das aus Efeublättern isoliert wurde, im Ames-Test mit dem Salmonella typhimurium-Stamm TA

98, mit oder ohne S9-Aktivierung, keine mutagenen Wirkungen.

Daten zur Kanzerogenität und Reproduktionstoxizität von Efeublätter-Zubereitungen sind nicht verfügbar.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Sonstige Bestandteile

Lactose-Monohydrat

Benzoessäure

Xanthan-Gummi

Ammoniumglycyrrhizat (Ph.Eur.)

Pfefferminz-Eukalyptus-ÖlSorbitol-Lösung 70% (flüssig, nicht kristallisierend) (Ph.Eur.)

gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Nach dem ersten Öffnen 28 Tage haltbar.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Nicht über 25°C lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Bernsteinfarbene Glasflasche, 150 ml oder 200 ml, mit kindergesichertem Kunststoffverschluss und Dosierbecher. Die Flüssigkeit ist klar und grün. Der Dosierbecher hat Markierungen für 2,5 ml, 5 ml, 10 ml, 15 ml und 20 ml.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

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

7. INHABER DER ZULASSUNG

Cooper Consumer Health Deutschland GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 2

68165 Mannheim

Deutschland

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

94365.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

21/04/2016

10. STAND DER INFORMATION

01/2026

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig