

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Hedelix® Hustensaft**

0,8 g/100 ml
Sirup

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

100 ml Sirup enthalten: 0,8 g Auszug aus Efeu-Blättern (2,2–2,9:1). Auszugsmittel: Ethanol 50 % (V/V), Propylenglycol (98:2).

Im Endprodukt ist kein Ethanol enthalten.

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung:

Dieses Arzneimittel enthält 1750 mg Sorbitol pro 5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 694 mg Propylenglycol pro 5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 25 mg Macroglycerolhydroxystearat pro 5 ml.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Sirup

Hedelix® Hustensaft ist eine klare, gelbbraune Flüssigkeit.

4. KLINISCHE ANGABEN**4.1 Anwendungsgebiete**

Erkältungskrankheiten der Atemwege, zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Bei länger anhaltenden Beschwerden oder beim Auftreten von Atemnot, Fieber wie auch bei eitrigem oder blutigem Auswurf sollte umgehend ein Arzt aufgesucht werden.

4.2 Dosierung und Art der AnwendungDosierung

Erwachsene und Kinder über 10 Jahren: 3-mal täglich je 5 ml Hustensaft (entsprechend 300 mg Droge pro Tag);

Kinder von 4–10 Jahren:

4-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft (entsprechend 200 mg Droge pro Tag);

Kinder von 1–4 Jahren:

3-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft (entsprechend 150 mg Droge pro Tag);

Kinder von 0–1 Jahr:

1-mal täglich je 2,5 ml Hustensaft (entsprechend 50 mg Droge pro Tag).

Zur genauen Dosierung liegt der Packung eine Dosierspritze mit aufgedruckter Messskala bei.

In der Gebrauchsinformation erhält der Patient folgenden Hinweis:

Nehmen Sie dieses Arzneimittel ohne ärztlichen Rat nicht länger als einige Tage ein. Siehe auch unter Abschnitt 1. „Was ist Hedelix® Hustensaft und wofür wird es angewendet?“.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Hinweise, die für den Patienten zur Anwendung der Dosierspritze in der Gebrauchsinformation enthalten sind:

1. Stecken Sie die Dosierspritze in die geöffnete Flasche, und drücken Sie sie nach unten, bis sie fest sitzt. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
2. Drehen Sie die Flasche vorsichtig auf den Kopf, und ziehen Sie mit der Dosierspritze langsam die Flüssigkeit auf, indem Sie den Spritzenkolben bis zur gewünschten Markierung herausziehen.
3. Drehen Sie die Flasche wieder herum, und ziehen Sie die Spritze durch behutsames Drehen aus dem Flaschenhals. Verschließen Sie die Flasche wieder nach Entnahme.
4. Verabreichen Sie den Hustensaft entweder direkt mit der Spritze, indem Sie die Spritze langsam gegen die Innenseite der Wange entleeren oder auf einem Löffel.
5. Ziehen Sie nach der Anwendung den Kolben aus dem Spritzenzylinder, reinigen die Teile mit warmem Wasser und trocknen Sie die Spritze anschließend.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile
- Argininsuccinat-Synthetase-Mangel (Stoffwechselerkrankung im Harnstoffzyklus)

In einem Einzelfall stand bei einem 5 Monate alten Kind die wiederholte Auslösung einer symptomatischen Episode bei vermutetem Argininsuccinat-Synthetase-Mangel in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von einem Arzneimittel mit identischem arzneilich wirksamen Bestandteil.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Patienten mit hereditärer Fructoseintoleranz (HFI) dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen / erhalten.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht laxierende Wirkung haben.

Die gleichzeitige Anwendung mit einem Substrat der Alkoholdehydrogenase – wie Ethanol – kann schwerwiegende Nebenwirkungen bei Kindern unter 5 Jahren hervorrufen.

Für Propylenglycol wurde bei Tieren oder Menschen keine Reproduktions- oder Entwicklungstoxizität gezeigt, es kann aber den Fötus erreichen und wurde in der Milch nachgewiesen. Die Anwendung von Propylenglycol bei schwangeren und stillenden Patientinnen sollte im Einzelfall abgewogen werden.

Bei Patienten mit eingeschränkter Nieren- oder Leberfunktion ist eine medizinische Überwachung erforderlich, da verschiedene unerwünschte Wirkungen, die Propylenglycol zugeschrieben werden, berichtet wurden, z. B. Nierenfunktionsstörung (akute Tubulusnekrose), akutes Nierenversagen und Leberfunktionsstörung.

Macroglycerolhydroxystearat kann Magenverstimmung und Durchfall hervorrufen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Untersuchungen zum Übergang des Wirkstoffes in die Plazenta oder Muttermilch liegen nicht vor. Daher sollte dieses Arzneimittel in Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Nicht zutreffend.

4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig (≥ 1/10)

Häufig (≥ 1/100, < 1/10)

Gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)

Selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)

Sehr selten (< 1/10.000)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Sehr selten werden nach Einnahme von Efeu-haltigen Arzneimitteln allergische Reaktionen wie Dyspnoe, Quincke-Ödem, Exantheme und Urtikaria beobachtet. Bei empfindlichen Personen können gelegentlich Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

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

Nach Ingestion größerer Mengen ist eine Gastroenteritis möglich, die im Wesentlichen auf den Gehalt an Saponinen zurückzuführen wäre.

Bisher liegen nur Berichte über Kinder vor, die frische Efeu-Blätter zu sich genommen hatten. Aus publizierten Daten eines Vergiftungszentrums geht hervor, dass die Einnahme von 1–5, seltener bis zu 10 frischen Efeu-Blättern sowie -früchten bei einem Kollektiv von 301 Kindern in 10 % der Fälle zu Erbrechen und Durchfall führte.

Bei Kleinkindern werden ab der Einnahme von 2 frischen Efeu-Blättern die primäre Giftentfernung und Kohlegabe empfohlen. Rückschlüsse auf die entsprechende Dosis einer Zubereitung aus getrockneten Efeu-

blättern wie dieses Arzneimittel können daraus nicht gezogen werden.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Pflanzliche Expektoranzien
ATC Code: R05CP02

Eine expektorierende Wirkung soll durch Reize auf die Schleimhäute des Magens zustande kommen, indem reflektorisch über sensorische Fasern des Parasympathikus die Schleimdrüsen in der Bronchialschleimhaut stimuliert werden.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es liegen keine Ergebnisse von Untersuchungen vor.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Intoxikationen mit Zubereitungen aus getrockneten Efeublättern sind bisher nicht bekannt geworden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Macrogol-Glycerolhydroxystearat, Sternanisöl Ph. Eur., Hyetellose, Sorbitol-Lösung 70 % (nicht kristallisierend), Propylenglycol, Glycerol, gereinigtes Wasser.

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

36 Monate

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

100 ml Sirup N 1

200 ml Sirup N 2

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Dosierspritze als Medizinprodukt

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

Krewel Meuselbach GmbH
Krewelstraße 2
53783 Eitorf
Telefon: 02243/87-0
Telefax: 02243/87-175
E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

8. ZULASSUNGSNUMMER

6428904.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
30.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

Juli 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55

60329 Frankfurt