

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten 50 mg

Wirkstoff: Efeublätter-Trockenextrakt

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 nicht besser oder gar schlechter fühlen, wenden Sie sich an Ihren Arzt.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Hedelix[®] Husten-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedelix[®] Husten-Brausetabletten beachten?
3. Wie sind Hedelix[®] Husten-Brausetabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Hedelix[®] Husten-Brausetabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Hedelix[®] Husten-Brausetabletten und wofür werden sie angewendet?

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten sind ein pflanzliches Arzneimittel bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten werden angewendet zur Besserung der Beschwerden bei chronisch-entzündlichen Bronchialerkrankungen; bei Erkältungskrankheiten der Atemwege.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Hedelix[®] Husten-Brausetabletten beachten?

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Efeu, Pflanzen aus der Familie der Araliengewächse, z. B. Strahlenaralie (Schefflera), Menthol oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;
- bei Kindern unter 2 Jahren.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Hedelix[®] Husten-Brausetabletten einnehmen. Bei Fieber, Atemnot, eitrigem oder blutigem Auswurf sowie bei Beschwerden, die länger als eine Woche andauern, oder unklaren Beschwerden sollte ein Arzt aufgesucht werden.

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten sollten ohne ärztlichen Rat nicht zusammen mit hustenstillenden Arzneimitteln, wie z. B. Codein oder Dextromethorphan, angewendet werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Hedelix[®] Husten-Brausetabletten ist für Patienten mit Magen-

schleimhautentzündungen (Gastritis) oder Magengeschwüren erforderlich, da Efeu-Präparate Reizungen der Magenschleimhaut verursachen können.

Kinder

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten sind nicht zur Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren bestimmt.

Einnahme von Hedelix[®] Husten-Brausetabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln wurden nicht untersucht. Bisher sind keine Wechselwirkungen bekannt geworden.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen / angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen / anzuwenden.

Einnahme von Hedelix[®] Husten-Brausetabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Besonderheiten zu beachten.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Dieses Arzneimittel sollte in der Schwangerschaft und während der Stillzeit nicht angewendet werden, da keine ausreichenden Untersuchungen vorliegen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten enthalten Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 316 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz / Speisesalz) pro Brausetablette. Dies entspricht 15,8 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie über einen längeren Zeitraum 2 Brausetabletten täglich benötigen, insbesondere wenn Sie eine kochsalzarme (natriumarme) Diät einhalten sollen.

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten enthalten Macrogolglycerolhydroxystearat.

Macrogolglycerolhydroxystearat kann Magenverstopfungen und Durchfall hervorrufen.

Hedelix[®] Husten-Brausetabletten enthalten Glucose.

Bitte nehmen Sie Hedelix[®] Husten-Brausetabletten erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie sind Hedelix[®] Husten-Brausetabletten 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.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die empfohlene Dosis:

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) 1 Brausetablette (entsprechend 600 mg Droge pro Tag) ein.

Kinder von 6 – 12 Jahren nehmen 2-mal täglich (morgens und abends) ½ Brausetablette (entsprechend 300 mg Droge pro Tag) ein.

Bewahren Sie die zweite Hälfte der Brausetablette bis zur nächsten Anwendung (max. für 24 Stunden) im Röhrchen auf.

Röhrchen nach Tabletteneinnahme wieder fest verschließen.

Für Kinder unter 6 Jahren ist die Anwendung nicht vorgesehen.

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

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen.

Die Brausetablette nach einer Mahlzeit in einem zur Hälfte mit Wasser gefüllten Glas auflösen und trinken.

Dauer der Anwendung:

Nehmen Sie Hedelix® Husten-Brausetabletten ohne ärztlichen Rat nicht länger als eine Woche ein. Bitte beachten Sie die Angaben unter Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“.

Wenn Sie eine größere Menge von Hedelix® Husten-Brausetabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Die Einnahme von einer Brausetablette mehr als empfohlen hat normalerweise keinerlei Folgen.

Die Einnahme von deutlich darüber hinaus gehenden Mengen kann Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle und Unruhe hervorrufen.

Ein 4-jähriges Kind entwickelte nach der versehentlichen Einnahme eines Efeu-Extraktes entsprechend 1800 mg pflanzlicher Droge Aggressivität und Durchfall. In diesem Fall sollten Sie Ihren Arzt konsultieren.

Wenn Sie die Einnahme von Hedelix® Husten-Brausetabletten vergessen haben

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

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 Aufzählung umfasst alle bekannt gewordenen Nebenwirkungen unter der Behandlung mit Trockenextrakt aus Efeublättern, auch solche unter höherer Dosierung oder Langzeittherapie.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte 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 syste-

mische allergische Zustände, z. B. mit Schwellungen, Atemnot, auftreten.

Bei den ersten Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion dürfen Hedelix® Husten-Brausetabletten 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 sind Hedelix® Husten-Brausetabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

In der Originalpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Hinweis auf Haltbarkeit nach Anbruch:

Hedelix® Husten-Brausetabletten sind nach Anbruch 6 Monate haltbar.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Hedelix® Husten-Brausetabletten enthalten

Der Wirkstoff ist: Efeublätter-Trockenextrakt.

1 Brausetablette enthält 50 mg Trockenextrakt aus Efeublättern (Hedera helix L., folium) [4-8:1], Auszugsmittel: Ethanol 30 % (m/m).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Mannitol (Ph. Eur.), Natriumcarbonat, Saccharin-Natrium, Natriumcyclamat, Simeticon, mittelkettige Triglyceride, Natriumcitrat (Ph. Eur.), Macrogolglycerolhydroxystearat (Ph. Eur.), Rote-Bete-Pulver (Roterübenpulver [E 162], Maltodextrin, Citronensäure), Enocianin-Pulver [E 163] (Anthocyane, sprühgetrockneter Glucose-Sirup), Schwarze-Johannisbeer-Aroma (enthält u. a. Menthol).

Wie Hedelix® Husten-Brausetabletten aussehen und Inhalt der Packung

Hedelix® Husten-Brausetabletten sind runde, flache violett gesprenkelte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Hedelix® Husten-Brausetabletten sind in Packungen mit 20 (N1) Brausetabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

KrewelMeuselbachSM

Krewel Meuselbach GmbH

Krewelstr. 2 • 53783 Eitorf

Telefon: 02243 / 87-0 • Telefax: 02243 / 87-175

E-Mail: info@krewelmeuselbach.de

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2018.

3208021834
77076C