Hedros Saft

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (entsprechend 94,34 ml) enthalten:

Drosera ∅ 0,02 g, Hedera helix ∅ 0,04 g, China ∅ 0,02 g, Coccus cacti ∅ 0,04 g, Cuprum sulf. Dil. D4 2,0 g, Ipecacuanha Dil. D4 2,0 g, Hyoscyamus Dil. D4 2,0 g

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: 17,1 g Sorbit und 3,0 g Ethanol.

Gesamtethanolgehalt: 3,9 Vol. %

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Homöopathische Arzneispezialität

Sirup

Aussehen:

Weißlich bis schwach rosa gefärbte viskose Flüssigkeit.

Allgemeiner Hinweis:

Bedingt durch die pflanzlichen Inhaltsstoffe kann der Geschmack von Hedros Saft leicht variieren. Diese geschmacklichen Unterschiede beeinflussen weder die therapeutische Wirksamkeit noch die Qualität des Produktes.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Die Anwendungsgebiete leiten sich von den homöopathischen Arzneimittelbildern ab. Dazu gehören: Husten jeder Ursache und Bronchialkatarrh.

Die Anwendung dieses homöopathischen Arzneimittels in den genannten Anwendungsgebieten beruht ausschließlich auf homöopathischer Erfahrung.

Bei schweren Formen dieser Erkrankungen ist eine klinisch belegte Therapie angezeigt.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Soweit nicht anders verordnet, nehmen

Kinder von 4 – 7 Jahren 3 x tägl. 1 Messlöffel (5 ml)

Schulkinder 8 – 14 Jahre 3 x tägl. 2 Messlöffel (10 ml)

Jugendliche 15 – 18 Jahre 4 x tägl. 2 Messlöffel (10 ml)

Erwachsene 4 x tägl. 3 Messlöffel (15 ml) Saft ein.

Die Einnahme erfolgt über den Tag verteilt in möglichst gleichmäßigen Zeitabständen.

Da die Wirkstoffe von Hedros Saft besonders gut von der Mundschleimhaut aufgenommen werden, sollte der Saft vor dem Herunterschlucken einige Zeit im Mund belassen werden. Der Saft wird unverdünnt eingenommen.

Hinweis: ein Messlöffel mit einer Skalierung von 2,5 ml und 5 ml liegt der Packung bei.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen die Wirkstoffe oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Chininüberempfindlichkeit und bei Magen-/Darmgeschwüren und bei Säuglingen und Kleinkindern.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Dieses Arzneimittel enthält Sorbit (E 420). Patienten mit der seltenen heriditären Fructose-Intoleranz sollten dieses Arzneimittel nicht anwenden.

Hedros Saft enthält 3,9 Vol.-% Alkohol, d.h. bis zu 464 mg/ Dosis bei Erwachsenen, entsprechend 12 ml Bier bzw. 5 ml Wein pro Dosis. Gesundheitliches Risiko für Patienten, die unter Alkoholismus leiden. Der Alkoholgehalt ist bei Schwangeren bzw. Stillenden, Kindern sowie Patienten mit erhöhtem Risiko auf Grund einer Lebererkrankung oder Epilepsie zu berücksichtigen. Bei Einnahme des gesamten Flascheninhaltes von 100 ml bzw. 150 ml werden etwa 3,1 g bzw. 4,7 g Alkohol aufgenommen.

Hinweis für Diabetiker:

5 ml Saft entsprechen ca. 0,075 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Bei gleichzeitiger Gabe kann die Wirkung von Antikoagulantien verstärkt werden.

Allgemeiner Hinweis:

Die Wirkung eines homöopathischen Arzneimittels kann durch allgemein schädigende Faktoren in der Lebensweise und durch Reiz- und Genussmittel ungünstig beeinflusst werden.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass bei zusätzlicher Einnahme anderer Arzneimittel ein Arzt zu befragen ist.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Zur Anwendung von Hedros Saft in der Schwangerschaft und Stillzeit liegen keine ausreichenden Untersuchungen vor. Er soll daher während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht angewendet werden.

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

Hedros Saft hat keinen oder einen vernachlässigenden Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit

zum Bedienen von Maschinen.

4.8 Nebenwirkungen

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeiten zugrunde gelegt:

Sehr häufig	(≥10%)
Häufig	(≥1 % – <10%)
Gelegentlich	(≥0,1% – <1%)
Selten	(≥0,01% – <0,1%)
Sehr selten	(<0,01%)
Nicht bekannt	(Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

Eine Schilddrüsenüberfunktion kann laut Arzneimittelbild für Hedera helix verstärkt werden.

Gelegentlich können nach Einnahme von chininhaltigen Arzneimitteln Überempfindlich-keitsreaktionen wie Hautallergien oder Fieber auftreten. In seltenen Fällen ist eine Thrombozytopenie mit erhöhter Blutungsneigung zu beobachten.

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesen Fällen das Arzneimittel abzusetzen ist und sofort ein Arzt aufgesucht werden soll.

Hinweis:

Eine Sensibilisierung gegen Chinin oder Chinidin ist möglich.

Hinweis:

Bei der Einnahme eines homöopathischen Arzneimittels können sich die vorhandenen Beschwerden vorübergehend verschlimmern (Erstverschlimmerung).

In der Packungsbeilage wird darauf hingewiesen, dass in diesem Fall das Arzneimittel abzusetzen ist und ein Arzt befragt werden soll.

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 über das nationale Meldesystem anzuzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

4.9 Überdosierung

Auch bei Überdosierung sind schädliche Effekte der toxikologisch relevanten Wirkstoffe Cuprum sulfuricum und Hyoscyamus aufgrund der Verdünnungsstufe nicht zu erwarten. Bei starker Überdosierung können alkoholbedingte Symptome auftreten.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Alle übrigen therapeutischen Mittel;
ATC-Code: V03AX

Drosera und Cuprum sulfuricum sind vor allem bei Keuchhusten und nächtlichem Krampfhusten therapeutisch wirksam; Coccus cacti, Hedera helix und Ipecacuanha nehmen Einfluss auf entzündliche Prozesse im Bereich der Atemwege einschließlich der Bronchitis und verbessern die Expektoration; China wirkt in erster Linie bei fiebrigem Husten und Hyoscyamus beeinflusst nervös bedingten Husten und Reizhusten.

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Es wurden keine pharmakokinetischen Untersuchungen durchgeführt

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Für Hedros Saft liegen keine präklinischen Daten vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Xanthan Gummi, Sorbit (E420), Saccharin-Natrium, Sternanisöl, Kaliumsorbat, Citronensäure-Monohydrat, Ethanol, gereinigtes Wasser.

Gesamtethanolgehalt: 3,9 Vol. %

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

Haltbarkeit nach Anbruch: 6 Monate bei Raumtemperatur.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich. Bei Naturstoffpräparaten gelegentlich auftretende Nachtrübungen oder Ausflockungen beeinträchtigen nicht die Wirkung.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflaschen mit einem Ausgießer aus LDPE, farblos und einem Verschluss aus PP, weiß.
Ein Messlöffel aus Polystyren, rosa, mit einer Markierung von 2,5 ml bzw. 5 ml, liegt der Packung bei.
Packungsgrößen: 100 ml und 150 ml in 150 ml-Flaschen
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung und sonstige Hinweise zur Handhabung

Keine besonderen Anforderungen
Der Saft sollte vor Gebrauch geschüttelt werden.

7. Inhaber der Zulassung

Cassella-med GmbH & Co. KG
Gereonsmühlengasse 1
50670 Köln
Deutschland

8. Zulassungsnummer

3–00331

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

3. Dezember 2008

10. Stand der Information

April 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.