Hustensaft Weleda

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

100 g (=76 ml) enthalten:

- 30 g Flüssigextrakt (DEV: 1:6-7) aus einer Mischung von Stängelanteilen von bittersüßem Nachtschatten (Dulcamarae stipites), Andornkraut (Marrubii herba), Anis (Anisi fructus), Quendelkraut (Serpylli herba) und Thymian (Thymi herba) im Verhältnis 1/2.33/3.33/2.33/19, Auszugsmittel: Wasser
- 0,1 g Flüssigextrakt aus Brechwurzel (Ipecacuanhae radix) (DEV: 1:9-10), Auszugsmittel: Ethanol 62 % (m/m)
- 0,002 g Flüssigextrakt aus der frischen Ganzpflanze vom Sonnentau (Drosera, planta tota) (DEV: 1:1-2), Auszugsmittel: Ethanol 86 % (m/m)
- 0,00003 g Flüssigextrakt aus der frischen Ganzpflanze von der Küchenschelle (Pulsatilla vulgaris, planta tota) (DEV 1:2-3), Auszugsmittel: Ethanol 86 % (m/m)

Sonstige Bestandteile mit bekannter Wirkung: Saccharose 59,79 g, Ethanol ca. 0.1% m/m

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Brauner Sirup

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Anwendungsgebiete

Anthroposophisches, traditionelles pflanzliches Arzneimittel zur Erleichterung des Abhustens und Reizlinderung bei Husten im Rahmen einer Erkältung.

Dieses Arzneimittel ist ein anthroposophisches, traditionelles pflanzliches Arzneimittel, das ausschließlich auf Grund langjähriger Verwendung für das genannte Anwendungsgebiet registriert ist.

Dieses Arzneimittel wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 1 Jahr.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Dosierung:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahren:

4-5 x täglich 5 ml

Kinder von 6-12 Jahren:

3-4 x täglich 5 ml

Kinder von 3-5 Jahren:

3 x täglich 2,5 ml

Kleinkinder von 1-2 Jahren:

3 x täglich 1,25 ml

Husten bei Kindern unter 2 Jahren soll ärztlich abgeklärt werden. Deshalb soll Hustensaft Weleda bei Kindern unter 2 Jahren nicht ohne ärztliche Abklärung angewendet werden. Bei Kindern unter 1 Jahr soll Hustensaft Weleda nicht angewendet werden, da keine ausreichend dokumentierten Erfahrungen vorliegen.

Art der Anwendung:

Zum Einnehmen. Der Sirup kann unverdünnt oder mit etwas Wasser oder Tee eingenommen werden.

Zur Dosierung ist ein Messbecher mit Graduierung beigefügt.

Dauer der Anwendung:

Wenn sich die Symptome verschlimmern oder innerhalb von 2-5 Tagen keine Besserung eintritt, ist ein Arzt aufzusuchen.

4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Anis und Anethol, Thymian oder andere Lamiaceen (Lippenblütler), Birke, Beifuß, Sellerie oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Atemnot, Fieber oder eitrigem Auswurf muss ein Arzt aufgesucht werden.

Kinder

Da keine ausreichenden Daten vorliegen sowie aufgrund des Alkoholgehalts kann die Anwendung bei Kindern unter 1 Jahr nicht empfohlen werden.

Dieses Arzneimittel enthält eine geringe Menge Alkohol, weniger als 100 mg pro 5 ml.

Dieses Arzneimittel enthält 3,93 g Saccharose pro 5 ml. Patienten mit der seltenen hereditären Fructose-Intoleranz, einer Glucose-Galactose-Malabsorption oder einer Sucrase-Isomaltase-Insuffizienz sollten Weleda Hustenelixier nicht einnehmen.

Hinweis für Diabetiker: 5 ml Sirup enthalten 0,35 BE.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Da keine ausreichenden Daten vorliegen und aufgrund des Bestanteiles Solanum dulcamara (Bittersüßstengel), kann die Einnahme während der Schwangerschaft und Stillzeit nicht empfohlen werden.

Zur Fertilität liegen keine Daten 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 die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

4.8 Nebenwirkungen

Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut oder Atemwege und Beschwerden des Gastrointestinaltraktes können auftreten.
Die Häufigkeit des Auftretens ist nicht bekannt.

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

4.9 Überdosierung

Es wurden keine Fälle von Überdosierung berichtet.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Pharmakotherapeutische Gruppe: Andere Antitussiva und Expectorantien
ATC Code: R05FB

5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Nicht erforderlich.

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Es liegen keine präklinischen Daten zur Sicherheit vor.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Malzextrakt
wässriges Flüssigextrakt aus Eibischwurzel (Althaeae radix)
Saccharose
Ethanol
gereinigtes Wasser

6.2 Inkompatibilitäten

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

4 Jahre
Haltbarkeit nach Anbruch: 2 Wochen

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für das ungeöffnete Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.
Nach Anbruch im Kühlschrank (2-8°C) lagern.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Braunglasflasche (III) mit Kunststoffverschluss (HDPE) und beigepacktem Messbecher (PP) mit einer Graduierung.
Packungsgröße: 100 ml

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. Inhaber der Zulassung

Weleda GmbH & Co KG
Hosnedlgasse 27
A-1220 Wien
E-mail: dialog@weleda.at

8. Zulassungsnummer

736659

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

26. November 2015

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.