Efeublätter "ABC"-Brausetabletten

l Brausetablette enthält 25 mg Efeublättertrockenextrakt (Verhältnis Droge zu Extrakt 4-8:1),
Auszugmittel: Ethanol 30 Gew.-%.
Sonstige Bestandteile: Lactose-Monohydrat 100mg
Eine vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile fin-den Sie unter Abschnitt Sonstige Bestandteile.
Darreichungsform
Brausetabletten.
Aussehen: Rund, biplan,weiß-graugelb marmoriert.

KLINISCHE ANGABEN

Anwendungsgebiete
Akute Katarrhe der Atemwege mit der Begleiterscheinung Husten, symptomatische Behandlung chronisch-entzündlicher Bronchialerkrankungen.

Dosierung, Art und Dauer der Anwendung
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 3mal täglich 2 Brausetabletten, Kinder von 4 – 12 Jahren nehmen 3mal täglich l Brausetablette.
Die Einnahme erfolgt nach Auflösen in einem Glas kalten oder heißen Wasser (ca. 200ml).
Die Behandlungsdauer richtet sich nach Art und Schwere des Krankheitsbildes; sie sollte jedoch auch bei leichten Entzündungen der Atemwege mindestens eine Woche betragen. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges empfiehlt es sich zudem, auch nach dem Abklingen der Symptome die Behandlung noch 2 – 3 Tage fortzuführen.
Gewöhnungseffekte sind nicht bekannt.

Gegenanzeigen
Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber einem der Bestandteile.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung
Das Arzneimittel enthält 100mg Lactose-Monohydrat und kann eventuell bei Patienten mit bekannter Lactoseintoleranz zu einer Unverträglichkeitsreaktion führen.
Bei länger anhaltenden Beschwerden, Atemnot, Fieber, eitrigem oder blutigem Auswurf sollte unbedingt ein Arzt aufgesucht werden!
Efeublätter“ABC“ Brausetabletten sind für Diabetiker geeignet.

Wechselwirkungen mit anderen Mitteln
Bisher keine bekannt.

Schwangerschaft und Stillzeit
Es liegen keine Daten zur Anwendung während Schwangerschaft und Stillzeit vor, das Produkt sollte daher während dieser Zeit nicht ohne ärztliche Anweisung eingenommen werden.

Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen Bisher keine bekannt.

Nebenwirkungen
Selten kann aufgrund des Lactose-Gehaltes eine abführende Wirkung auftreten.
Efeu-Saponine können in höherer Dosierung gastrointestinale Reizungen verursachen, in Einzelfällen sind allergische Hautreaktionen beobachtet worden.

Überdosierung
Im Fall einer krassen Überdosierung können Durchfälle oder Erbrechen auftreten, in diesem Fall ist das Präparat abzusetzen und sofort ein Arzt aufzusuchen.

PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakodynamische Eigenschaften
Pharmakotherapeutische Gruppe: Expektorantien
ATC-Code: R05CA
Der in den Efeublätter "ABC-Brausetabletten enthaltene Efeublätterextrakt wirkt aufgrund der enthaltenen glykosidischen Saponine sekretolytisch, spasmolytisch und entzündungshemmend.
Die Wirkungsmechanismen, die den vorgenannten (tierexperimentell nachgewiesenen und klinisch bestätigten) Eigenschaften zugrunde liegen, sind bisher noch nicht eindeutig geklärt.
Die sekretolytische Wirkung ist im wesentlichen vom Saponincharakter der Efeuglykoside aus zu erklären, während für die spasmolytischen Eigenschaften, die insbesondere im Bereich der erkrankten Bronchien zur Entfaltung kommen, parasympathikolytische Effekte bestimmter Glykoside diskutiert werden.
Der Efeublätterextrakt zeigt bakteriostatische, fungizide und virostatische Effekte.

Pharmakokinetische Eigenschaften
Da die Zusammensetzung des wirksamen Bestandteiles Efeublätterextrakt äußerst komplex und der Wirkungsmechanismus nicht genau bekannt ist, wie dies bei Wirkstoffen pflanzlicher Herkunft häufig der Fall ist, gibt es keine Untersuchungen zur Pharmakokinetik.

Präklinische Daten zur Sicherheit
Bei Prüfung des Efeublätterextraktes auf akute Toxizität an verschiedenen Tierspezies konnten bei peroralen Dosen bis zu 3 g/kg KG und subkutanen Dosen bis zu 0,5 g/kg KG keine toxischen Symptome beobachtet werden.
Bei der subchronischen Toxizitätsprüfung an Wistar-Ratten über 3 Monate wurde Efeublätterextrakt mit dem Futter in einer mittleren Dosis von 30 – 750mg/kg KG verabreicht. Es zeigte sich, daß auch die maximalen eingesetzten Dosen gut vertragen wurden; es ließen sich weder Organschädigungen noch andere pathologische Veränderungen nachweisen. Als einziger Unterschied gegenüber den Kontrollgruppen wurde ein reversibler Anstieg des Hämatokrits festgestellt, und erst nach höheren Dosen zeigte sich eine Erniedrigung der ICSH-Ausschüttung.
Reproduktionsstudien, sowie Mutagenitäts- und Kanzerogenitätsstudien wurden aufgrund der langjährigen Verwendung von Efeublätterextrakt in der Humanmedizin nicht durchgeführt.

PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

Sonstige Bestandteile
Citronensäure, Natriumdihydrogencitrat, Natriumhydrogencarbonat, Natriumsulfat, Lactose-Monohydrat, Povidon, Saccharin-Natrium 4mg, Natrium-cyclamat 40mg, Zitronen-Aroma, Macrogol, Simethicon-Emulsion , Magnesiumstearat.

Inkompatibilitäten Nicht zutreffend.

Dauer der Haltbarkeit
1 Jahr.

Besondere Lagerungshinweise
Nicht über 25° C und trocken lagern.
Im Originalbehältnis aufbewahren.

Art und Inhalt des Behältnisses
Kunststoffröhrchen aus Polypropylen, Verschlußstopfen aus Polyethylen mit Trocknungsmittel (Mischgel aus Kiesel-und Blaugel).
Packungsgrößen: 10 und 20 Stück Brausetabletten.

Hinweise für die Handhabung
Vor der Einnahme in kaltem oder heißem Wasser (200 ml) auflösen.

Zulassungsinhaber: AB-Consult, Wien.
Zulassungsnummer: 1–26863
Zulassung: 5. Februar 2007.
Abgabe: Rezeptfrei, apothekenpflichtig.