

1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS**Hedelix® s. a.**

0,04 g/ml
Tropfen zum Einnehmen

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

1 ml Lösung (= 31 Tropfen) enthält: 0,04 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 837 mg Propylenglycol pro ml (entspricht 31 Tropfen).

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile, siehe Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Tropfen zum Einnehmen, Lösung

Hedelix® s. a. ist eine klare, grünlichbraune, viskose Lösung.

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 Jahre:
3-mal täglich 31 Tropfen (entsprechend 300 mg Droge pro Tag);

Kinder von 4–10 Jahren:
3-mal täglich 21 Tropfen (entsprechend 200 mg Droge pro Tag);

Kinder von 2–4 Jahren:
3-mal täglich 16 Tropfen (entsprechend 150 mg Droge pro Tag).

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

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® s. a. und wofür wird es angewendet?“.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, Menthol, Minzöl, Eukalyptusöl 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 Auslö-

sung einer symptomatischen Episode bei vermutetem Argininsuccinat-Synthetase-Mangel in engem zeitlichen Zusammenhang mit der Einnahme von Hedelix® s. a. – Kinder unter 2 Jahren wegen des möglichen Risikos der Verschlechterung von Atemwegssymptomen.

Für Säuglinge und Kinder bis zu 2 Jahren stehen andere Präparate zur Verfügung.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Es wurden keine Studien zur Erfassung von Wechselwirkungen durchgeführt.

4.6 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Hedelix® s. a. enthält Propylenglycol (siehe Abschnitt 4.4).

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 ($\geq 1/10$)

Häufig ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Gelegentlich ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Selten ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

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 gelegent-

lich Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfall) auftreten.

Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Menthol, Minzöl oder Eukalyptusöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 Efeu-Blättern sind bisher nicht bekannt geworden.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN**6.1 Liste der sonstigen Bestandteile**

Propylenglycol, Glycerol, Aromastoffe: Sternanisöl, Eukalyptusöl, Menthol, Minzaroma (enthält Minzöl).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

5 Jahre

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

20 ml Tropfen N 1

50 ml Tropfen N 2

100 ml Tropfen N 3

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Keine besonderen Anforderungen.

7. INHABER DER ZULASSUNG

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

8. ZULASSUNGSNUMMER

3000498.00.00

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung:
29.01.2003

10. STAND DER INFORMATION

Oktober 2020

11. VERKAUFSABGRENZUNG

Apothekenpflichtig

Zentrale Anforderung an:

Rote Liste Service GmbH

Fachinfo-Service

Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt